

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Anidulafungina Teva 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão

anidulafungina

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou o seu filho começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver ou o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção

4.

O que contém este folheto:

O que é Anidulafungina Teva e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de você ou o seu filho utilizar Anidulafungina Teva

Como utilizar Anidulafungina Teva

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Anidulafungina Teva

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Anidulafungina Teva e para que é utilizado

Anidulafungina Teva contém a substância ativa anidulafungina e é receitado para adultos e doentes pediátricos com idade entre 1 mês e menos de 18 anos para tratar um tipo de infeção fúngica do sangue ou de outros órgãos internos, denominada candidíase invasiva. A infeção é causada por uma célula fúngica (fungo) chamada Cândida.

Anidulafungina Teva pertence a um grupo de medicamentos chamado equinocandinas. Estes medicamentos são utilizados para tratar infeções fúngicas graves.

Anidulafungina Teva evita o desenvolvimento normal das paredes celulares dos fungos. As paredes das células fúngicas ficam incompletas ou com anomalias na presença de Anidulafungina Teva, tornando-as frágeis ou impedindo o seu crescimento.

2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho utilizar Anidulafungina Teva

Não utilize Anidulafungina Teva:

- se tem alergia à anidulafungina, outras equinocandinas (por exemplo, caspofungina, micafungina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Anidulafungina Teva.

O seu médico pode decidir monitorizar:

- a sua função hepática mais atentamente se desenvolveu problemas no fígado durante o seu tratamento.
- se lhe foram administrados anestésicos durante o seu tratamento com Anidulafungina Teva.
- se apresenta sinais de reação alérgica tais como comichão, pieira e manchas na pele.
- se apresenta sinais de reações associadas à perfusão, que podem incluir erupção na pele, urticária, comichão e vermelhidão.
- se tem falta de ar/dificuldades em respirar, vertigens ou se sente atordoado.

Crianças e adolescentes

Anidulafungina Teva não deve ser administrado a doentes com idade inferior a 1 mês.

Outros medicamentos e Anidulafungina Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Desconhece-se o efeito de Anidulafungina Teva em mulheres grávidas. Assim, Anidulafungina Teva não é recomendado durante a gravidez. Deve-se utilizar um método contraceptivo eficaz nas mulheres em idade fértil. Contacte o seu médico imediatamente caso fique grávida enquanto está a tomar Anidulafungina Teva.

Desconhece-se o efeito de Anidulafungina Teva em mulheres a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Anidulafungina Teva enquanto amamenta.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Anidulafungina Teva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetável, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Anidulafungina Teva

Anidulafungina Teva vai ser sempre preparado e administrado a si ou ao seu filho por um médico ou profissional de saúde (existe informação mais detalhada sobre o método de preparação no final do folheto informativo, na secção destinada apenas aos profissionais de saúde).

Para utilização em adultos, o tratamento inicia-se com 200 mg no primeiro dia (dose de carga). Segue-se uma dose diária de 100 mg (dose de manutenção).

Para utilização em crianças e adolescentes (entre 1 mês e menos de 18 anos de idade), o tratamento inicia-se com 3,0 mg/kg (não exceder 200 mg) no primeiro dia (dose de carga). Segue-se uma dose diária de 1,5 mg/kg (não exceder 100 mg) (dose de manutenção). A dose administrada depende do peso do doente.

Anidulafungina Teva deve-lhe ser administrado uma vez por dia, por perfusão lenta (gota a gota), na sua veia. Para os adultos, esta administração irá demorar pelo menos 1,5 horas para a dose de manutenção e 3 horas para a dose de carga. Para as crianças e adolescentes, a perfusão poderá demorar menos tempo, dependendo do peso do doente.

O seu médico irá estabelecer a duração do seu tratamento e a quantidade de Anidulafungina Teva que irá receber diariamente e deverá monitorizar a sua situação clínica e resposta.

Em geral, o seu tratamento deverá continuar durante, pelo menos, 14 dias após o último dia em que se detetou a presença de Cândida no seu sangue.

Se receber mais Anidulafungina Teva do que deveria
Se pensa que lhe administraram uma dose excessiva de Anidulafungina Teva, deverá informar o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Anidulafungina Teva
Uma vez que este medicamento lhe será administrado sob cuidadosa supervisão médica, é pouco provável que não lhe tenha sido administrada uma dose. No entanto, deverá informar o seu médico ou farmacêutico se pensar que não lhe foi administrada uma dose.

Não lhe deve ser administrada uma dose a dobrar pelo seu médico.

Se parar de utilizar Anidulafungina Teva
Não deverá sentir quaisquer efeitos de Anidulafungina Teva quando o seu médico parar o tratamento com Anidulafungina Teva.

O seu médico poderá prescrever outro medicamento após o tratamento com Anidulafungina Teva, para continuar a tratar a sua infeção fúngica ou prevenir o seu regresso.

Deverá informar o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente caso os seus sintomas iniciais regressem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns destes efeitos indesejáveis serão observados pelo seu médico enquanto monitoriza a sua resposta e situação clínica.

Foram raramente notificadas reações alérgicas com risco de vida que podem incluir dificuldade em respirar com pieira ou agravamento de erupção cutânea já existente, durante a administração de Anidulafungina Teva.

Efeitos indesejáveis graves – informe o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente se ocorrer alguma das seguintes situações:

- Convulsão (ataque)
- Rubor
- Erupção na pele, prurido (comichão)
- Afrontamentos
- Urticária
- Aperto repentino dos músculos em redor das vias aéreas, resultando em pieira ou tosse
- Dificuldade em respirar

Outros efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são:

- Potássio sérico baixo (hipocaliemia)
- Diarreia
- Náuseas

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- Convulsão (ataque)
- Dor de cabeça
- Vômitos
- Alterações nos testes da função do fígado
- Erupção na pele, prurido (comichão)
- Alterações nos testes sanguíneos da função do rim
- Fluxo anómalo da biliar da vesícula para o intestino (colestase)
- Açúcar no sangue elevado
- Pressão arterial elevada
- Pressão arterial baixa
- Aperto repentino dos músculos em redor das vias aéreas, resultando em pieira ou tosse
- Dificuldade em respirar

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- Alterações da coagulação
- Rubor
- Afrontamentos
- Dor de estômago
- Urticária

- Dor no local de injeção

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:

- Reações alérgicas com risco de vida

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Anidulafungina Teva

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

A solução reconstituída pode ser conservada até 25°C durante 24 horas. A solução para perfusão pode ser conservada a 25°C (temperatura ambiente) durante 48 horas (não congelar) e deve ser administrada a 25°C (temperatura ambiente) no prazo de 48 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Anidulafungina Teva

- A substância ativa é anidulafungina. Cada frasco para injetáveis de pó contém 100 mg de anidulafungina.
- Os outros componentes são: sacarose, polissorbato 80 (E 433), ácido tartárico,

hidróxido de sódio (E 524) (para ajuste de pH), ácido clorídrico (E 507) (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Anidulafungina Teva e conteúdo da embalagem

Anidulafungina Teva é fornecido numa embalagem contendo 1 frasco para injetáveis com 100 mg de pó para concentrado para solução para perfusão.

O pó é branco a esbranquiçado, isento de evidências visíveis de contaminação.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Países Baixos

Fabricante
Pliva Hrvatska d.o.o.,
Prilaz Baruna Filipovica, 25
10000 Zagreb
Croácia

S.C. Sindan - Pharma S.R.L., 11
Ion Mihalache Blvd
RO-011171 Bucharest
Roménia

Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano
Itália

Teva Pharma B.V.,
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,
ul. Mogilska, 80
31-546, Krakow
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria	Anidulafungin ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Anidulafungin Teva 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing

	voor infusie/poudre pour solution à diluer pour perfusion/ Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung
República Checa	Anidulafungin Teva
Alemanha	Anidulafungin-ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Anidulafungin Teva
Grécia	Anidulafungin/Teva 100 mg κόκκους για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Espanha	Anidulafungina Teva 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Croácia	Anidulafungin Pliva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Hungria	Anidulafungin-Teva 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irlanda	Anidulafungin Teva 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Itália	Anidulafungina Teva
Luxemburgo	Anidulafungin Teva 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Polónia	Anidulafungin Teva
Portugal	Anidulafungina Teva
Roménia	Anidulafungină Teva 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Suécia	Anidulafungin Teva
Eslovénia	Anidulafungin Teva 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Reino Unido	Anidulafungin 100mg Powder for concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

<-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde e aplica-se apenas para a apresentação de frasco único de Anidulafungina Teva 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão:

O conteúdo do frasco deve ser reconstituído com água para preparações injetáveis e de seguida diluído APENAS com solução de cloreto de sódio para perfusão a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%). Não foi estabelecida a compatibilidade de Anidulafungina Teva reconstituído com substâncias intravenosas, aditivos ou medicamentos, para além de cloreto de sódio para perfusão a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%).

Reconstituição

Reconstituir em ambiente asséptico cada frasco para injetáveis com 30 ml de água para preparações injetáveis, de modo a obter uma concentração de 3,33 mg/ml. O tempo de reconstituição poderá ser de até 5 minutos. Após diluição subsequente,

deve-se rejeitar a solução caso sejam identificadas partículas ou descoloração. Após reconstituição, a solução apresenta um aspeto límpido, incolor a amarela.

A solução reconstituída pode ser conservada até 25°C durante 24 horas, antes da diluição adicional.

Diluição e perfusão

Os medicamentos destinados a serem administrados por via parentérica devem ser inspecionados visualmente para a deteção de partículas e alteração da cor, antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam. A solução deve ser rejeitada caso se detetem partículas ou alteração da cor.

Doentes adultos

Transferir em ambiente assético o conteúdo do(s) frasco(s) reconstituído(s) para um saco (ou frasco) intravenoso contendo cloreto de sódio para perfusão a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%), com agitação suave constante e de forma a obter a concentração de anidulafungina adequada. A tabela seguinte apresenta a diluição para se obter uma concentração de 0,77 mg/ml para a solução para perfusão final e as instruções de perfusão cada dose.

Requisitos de diluição para a administração de Anidulafungina Teva

Dose	Número de frascos para injetáveis de pó	Volume total reconstituído	Volume do solvente para perfusão A	Volume total de perfusão B	Taxa de perfusão	Duração mínima da perfusão
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min ou 84 mL/hora	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min ou 84 mL/hora	180 min

A Cloreto de sódio para perfusão 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão 50 mg/ml (5%)

B A concentração da solução de perfusão é de 0,77 mg/ml

A taxa de perfusão não deve exceder 1,1 mg/min (equivalente a 1,4 ml/min ou 84 mL/hora quando reconstituído e diluído de acordo com as indicações). Doentes Pediátricos

Nos doentes pediátricos com idade entre 1 mês e < 18 anos de idade, o volume de solução para perfusão necessário para administrar a dose irá variar dependendo do peso do doente. A solução reconstituída tem de ser ainda mais diluída até se obter uma solução para perfusão final com a concentração de 0,77 mg/ml. É recomendada a utilização de uma seringa ou bomba de perfusão programáveis. A taxa de perfusão não deve exceder 1,1 mg/min (equivalente a 1,4 ml/min ou 84 mL/hora quando reconstituída e diluída de acordo com as instruções) (ver secções 4.2 e 4.4).

1- Calcular a dose do doente e reconstituir o(s) frasco(s) para injetáveis necessário(s) de acordo com as instruções de reconstituição de modo a administrar uma concentração de 3,33 mg/ml (ver secções 2 e 4.2)

2 - Calcular o volume (ml) de anidulafungina reconstituída necessário:

- Volume de anidulafungina (ml) = Dose de anidulafungina (mg) ÷ 3.33 mg/ml

3 - Calcular o volume total da solução de dosagem (ml) necessário para administrar uma concentração final de 0,77 mg/ml:

- Volume total da solução de dosagem (ml) = Dose de anidulafungina (mg) ÷ 0,77 mg/ml

4 - Calcular o volume de solvente [solução injetável de dextrose a 5%, USP ou solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, USP (soro fisiológico normal)] necessário para preparar a solução de dosagem:

- Volume de solvente (ml) = Volume total da solução de dosagem (ml) – Volume de anidulafungina (ml)

5 - Transferir aseticamente os volumes (ml) necessários de anidulafungina e da solução injetável de dextrose a 5%, USP, ou da solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, USP (soro fisiológico normal) para uma seringa de perfusão ou saco de perfusão IV necessários para a administração.

Apenas para utilização única. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.