

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

ANIDULAFUNGINA EG 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Anidulafungina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Anidulafungina EG
3. Come usare Anidulafungina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anidulafungina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Anidulafungina EG e a cosa serve

Anidulafungina EG contiene il principio attivo anidulafungina e viene usato negli adulti per trattare un tipo di infezione fungina del sangue o di altri organi interni chiamata candidiasi invasiva. L'infezione è causata da cellule di un tipo di fungo (lievito) chiamato *Candida*.

Anidulafungina EG appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati echinocandine. Questi medicinali vengono utilizzati per trattare infezioni fungine gravi.

Anidulafungina EG impedisce il normale sviluppo delle pareti delle cellule fungine. In presenza di Anidulafungina EG, le cellule fungine hanno pareti cellulari incomplete o difettose e questo le rende fragili o incapaci di crescere.

2. Cosa deve sapere prima di usare Anidulafungina EG

Non usi Anidulafungina EG:

- se è allergico ad anidulafungina, ad altre echinocandine (ad es. caspofungina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Anidulafungina EG.

Il medico può decidere di monitorarla

- per la funzione epatica più attentamente se sviluppa problemi al fegato durante il trattamento;
- se le vengono somministrati degli anestetici durante il trattamento con Anidulafungina EG;
- per segni di una reazione allergica quali prurito, respiro sibilante, macchie sulla pelle;
- per segni di una reazione correlata all'infusione che potrebbe includere eruzione cutanea, orticaria, prurito, arrossamento;
- per fiato corto/difficoltà respiratorie, capogiro o stato confusionale.

Bambini e adolescenti

Anidulafungina EG non deve essere somministrato a pazienti con meno di 18 anni.

Altri medicinali e Anidulafungina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Non si conosce l'effetto di Anidulafungina EG nelle donne in gravidanza. Pertanto, l'uso di Anidulafungina EG

non è raccomandato durante la gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione adeguato. Contatti immediatamente il medico se inizia una gravidanza durante il trattamento con Anidulafungina EG.

Non si conosce l'effetto di Anidulafungina EG nelle donne che allattano. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di utilizzare Anidulafungina EG durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

3. Come usare Anidulafungina EG

Anidulafungina EG verrà sempre preparato e somministrato da un medico o da un operatore sanitario (troverà ulteriori informazioni sul metodo di preparazione di questo medicinale alla fine del foglio illustrativo nel paragrafo dedicato ai medici e agli operatori sanitari).

Il trattamento inizia con 200 mg il primo giorno (dose di carico). Questa verrà seguita da una dose giornaliera da 100 mg (dose di mantenimento).

Anidulafungina EG le deve essere somministrato una volta al giorno, tramite infusione lenta (a goccia) in vena. Questo richiederà almeno 1,5 ore per la dose di mantenimento e 3 ore per la dose di carico.

Il medico stabilirà la durata del trattamento e la quantità di Anidulafungina EG che riceverà ogni giorno e controllerà la risposta al trattamento e la sua condizione.

In generale, il trattamento deve proseguire per almeno 14 giorni dall'ultimo giorno in cui la *Candida* è stata individuata nel sangue.

Se riceve più Anidulafungina EG di quanto deve

Se teme che le possa essere stata somministrata una dose di Anidulafungina EG superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se dimentica di usare Anidulafungina EG

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico o il farmacista se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Non le deve essere somministrata dal medico una dose doppia.

Se interrompe il trattamento con Anidulafungina EG

Se il medico interrompe il trattamento con Anidulafungina EG non si dovrebbe verificare alcun effetto.

Il medico può prescrivere un altro medicinale a seguito del trattamento con Anidulafungina EG per proseguire il trattamento dell'infezione fungina o per prevenirne la ricomparsa.

Se i sintomi iniziali dell'infezione si ripresentano, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti indesiderati saranno osservati dal medico mentre controlla la sua risposta e la sua condizione.

Durante la somministrazione di Anidulafungina EG sono state segnalate raramente reazioni allergiche con pericolo per la vita, inclusa difficoltà respiratoria con dispnea sibilante o peggioramento di rash preesistenti.

Effetti indesiderati gravi – informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti:

- Convulsioni (attacchi convulsivi)
- Rossore
- Eruzione cutanea, prurito
- Vampate di calore
- Orticaria
- Contrazione improvvisa della muscolatura delle vie aeree che può causare respiro ansimante o colpi di tosse
- Difficoltà di respirazione

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) sono:

- Livelli bassi di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- Diarrea
- Nausea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:

- Convulsioni (attacchi convulsivi)
- Mal di testa
- Vomito
- Alterazioni degli esami di funzionalità del fegato
- Eruzione cutanea, prurito
- Alterazioni degli esami di funzionalità renale
- Alterazione del flusso della bile dalla cistifellea all'intestino (colestasi)
- Livelli elevati di zuccheri nel sangue
- Pressione del sangue alta
- Pressione del sangue bassa
- Contrazione improvvisa della muscolatura delle vie aeree che può causare respiro ansimante o colpi di tosse
- Difficoltà di respirazione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:

- Disturbi della coagulazione
- Rossore
- Vampate di calore
- Mal di stomaco
- Orticaria
- Dolore nel sito di iniezione

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota (la frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili) sono:

- Reazioni allergiche potenzialmente fatali

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Anidulafungina EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

La soluzione ricostituita può essere conservata fino a 25°C per un massimo di 24 ore. La soluzione per infusione può essere conservata a 25°C (temperatura ambiente) per 48 ore. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Anidulafungina EG

- Il principio attivo è anidulafungina. Ogni flaconcino di polvere contiene 100 mg di anidulafungina.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, polisorbato 80 (E 433), acido tartarico, sodio idrossido (E 524) (per l'aggiustamento del pH), acido cloridrico (E 507) (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Anidulafungina EG e contenuto della confezione

Anidulafungina EG è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino di 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione.

La polvere è di colore bianco- biancastro priva di tracce visibili di contaminazione.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI) – Italia

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11th Ion Mihalache Boulevard 011171 Bucharest - Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT	Anidulafungin STADA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Anidulafungine EG 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
DE	Anidulafungin STADA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Anidulafungin STADA
FI	Anidulafungin STADA 100 mg infuusionkuiva-aine, konsentraatiliuosta varten
ES	Anidulafungina STADA 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
IT	Anidulafungina EG
LU	Anidulafungine EG 100mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
NL	Anidulafungine CF 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
SE	Anidulafungin STADA 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
SI	Anidulafungin STADA 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
UK	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari e riguardano solo la confezione di Anidulafungina EG 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione contenente un singolo flaconcino.

Il contenuto del flaconcino deve essere ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili e successivamente diluito SOLO con cloruro di sodio per infusione 9 mg/ml (0,9 %) o glucosio per infusione 50 mg/ml (5 %). Non è stata stabilita la compatibilità di Anidulafungina EG ricostituito con sostanze per uso endovenoso, additivi o medicinali diversi da cloruro di sodio per infusione 9 mg/ml (0,9 %) o glucosio per infusione 50 mg/ml (5%).

Ricostituzione

Ogni flaconcino deve essere ricostituito in condizioni asettiche con 30 ml di acqua per preparazioni iniettabili per ottenere una concentrazione di 3,33 mg/ml. Il tempo della ricostituzione può durare fino a 5 minuti. Dopo una successiva diluizione, la soluzione deve essere eliminata se viene identificata la presenza di particelle o alterazione di colore. Il prodotto ricostituito si presenta come una soluzione chiara, da incolore a gialla.

La soluzione ricostituita può essere conservata fino a 25°C per un massimo di 24 ore prima della successiva diluizione.

Diluizione ed infusione

Il contenuto del/dei flaconcino/i ricostituito/i deve essere trasferito in condizioni asettiche, aggiungendo lentamente la soluzione e con lieve agitazione in una sacca per uso endovenoso (o flacone) contenente cloruro di sodio per infusione 9 mg/ml (0,9 %) o glucosio per infusione 50 mg/ml (5 %), in modo da ottenere una concentrazione di anidulafungina pari a 0,77 mg/ml. Nella tabella sottostante sono riportati i volumi necessari per ogni dose.

Requisiti di diluizione per la somministrazione di Anidulafungina EG

Dose	Numero di flaconcini di polvere	Volume totale ricostituito	Volume di infusione diluente^A	Volume totale di infusione^B	Velocità di infusione	Durata minima di infusione
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min	180 min

^A Cloruro di sodio per infusione 9 mg/ml (0,9 %) o glucosio per infusione 50 mg/ml (5%)

^B La concentrazione della soluzione per infusione è di 0,77 mg/ml

La velocità di infusione non deve superare 1,1 mg/min (equivalente a 1,4 ml/min quando ricostituita e diluita come da istruzioni).

Ogni volta che la soluzione e il contenitore lo consentono, i medicinali per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per individuare l'eventuale presenza di particelle o alterazioni di colore. Se viene identificata la presenza di particelle o un'alterazione di colore, la soluzione deve essere eliminata.

Solo per impiego monouso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.