

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Anidulafungina medac 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 medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Anidulafungina medac
3. Come usare Anidulafungina medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anidulafungina medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Anidulafungina medac e a cosa serve

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

Anidulafungina medac impedisce il normale sviluppo delle pareti delle cellule fungine. In presenza di Anidulafungina medac, 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 medac

##### Non usi Anidulafungina medac

- 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 medac.

Il medico può decidere di monitorarla:

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

##### Bambini e adolescenti

Anidulafungina medac non deve essere somministrato ai pazienti al di sotto di 18 anni.

## **Altri medicinali e Anidulafungina medac**

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 medac nelle donne in gravidanza. Pertanto, l'uso di Anidulafungina medac 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 medac.

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

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

## **3. Come usare Anidulafungina medac**

Anidulafungina medac 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 medac le deve essere somministrato una volta al giorno, tramite infusione lenta (flebo) 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 medac 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 medac di quanto deve**

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

### **Se dimentica di usare Anidulafungina medac**

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 medac**

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

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

Se i sintomi originali 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 medac sono state segnalate raramente reazioni allergiche con pericolo per la vita, inclusa difficoltà respiratoria con dispnea sibilante o peggioramento di eruzioni cutanee preesistenti.

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

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

#### **Altri effetti indesiderati**

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

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

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

- Convulsioni (attacchi epilettici)
- 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)
- Glicemia alta
- Pressione del sangue alta
- Pressione del sangue bassa
- Contrazione improvvisa della muscolatura delle vie aeree che può causare affanno o colpi di tosse
- Difficoltà respiratorie

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

- Disturbi della coagulazione
- Arrossamento
- Vampate di calore
- Dolore allo stomaco
- Orticaria

- Dolore nel sito di iniezione

**Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei 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 riportato all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Anidulafungina medac**

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 medac**

- 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 medac e contenuto della confezione**

Anidulafungina medac è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino da 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 e produttore**

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

medac pharma s.r.l.  
via Viggiano 90  
00178 Roma

##### **Produttori**

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

20014 Milano

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

<----->  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari e riguardano solo la confezione di Anidulafungina medac 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 medac 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 da 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 limpida, 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 e infusione*

Il contenuto del/dei flaconcino/i ricostituito/i deve essere trasferito in condizioni asettiche, aggiungendo la soluzione, lentamente e con lieve agitazione, in una sacca (o flacone) per uso endovenoso 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 medac**

<b>Dose</b>	<b>Numero di flaconcini di polvere</b>	<b>Volume totale ricostituito</b>	<b>Volume del diluente di infusione<sup>A</sup></b>	<b>Volume totale di infusione<sup>B</sup></b>	<b>Velocità di infusione</b>	<b>Durata minima dell'infusione</b>
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

<sup>A</sup> Cloruro di sodio per infusione 9 mg/ml (0,9 %) o glucosio per infusione 50 mg/ml (5 %).

<sup>B</sup> 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 ed 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.

Esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.