

Anidulafungin-Pharmore® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Anidulafungin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Anidulafungin-Pharmore und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Anidulafungin-Pharmore beachten?
3. Wie ist Anidulafungin-Pharmore anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anidulafungin-Pharmore aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anidulafungin-Pharmore und wofür wird es angewendet?

Anidulafungin-Pharmore enthält den Wirkstoff Anidulafungin und wird bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis unter 18 Jahren zur Behandlung einer Pilzinfektion im Blut oder innerer Organe, einer sogenannten invasiven Candidose, verordnet. Diese Infektion wird durch Pilzzellen (Hefen) verursacht, die als *Candida* bezeichnet werden.

Anidulafungin-Pharmore gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Echinocandine genannt werden. Mit diesen Arzneimitteln werden schwerwiegende Pilzinfektionen behandelt.

Anidulafungin-Pharmore verhindert eine normale Ausbildung der Zellwand von Pilzen. Bei Kontakt mit Anidulafungin-Pharmore haben die Pilzzellen unvollständige oder fehlerhafte Zellwände, die sie zerbrechlich machen oder am Wachstum hindern.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Anidulafungin-Pharmore beachten?

Anidulafungin-Pharmore darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Anidulafungin, andere Echinocandine (z. B. Caspofungindiacetat) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Anidulafungin-Pharmore anwenden.

Ihr Arzt kann sich dazu entschließen,

- Ihre Leberfunktion genauer zu kontrollieren, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu Leberproblemen kommt.
- Sie genauer zu kontrollieren, wenn Sie während der Behandlung mit Anidulafungin-Pharmore Anästhetika erhalten.
- Sie auf Anzeichen einer allergischen Reaktion zu überwachen, z. B. Juckreiz, keuchende Atmung, fleckige Haut.
- Sie auf Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion zu überwachen, die mit Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz und Rötung einhergehen kann.
- Sie auf Atemnot/Atembeschwerden, Schwindel oder Benommenheit zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

Anidulafungin-Pharmore sollte nicht bei Patienten im Alter von unter 1 Monat angewendet werden.

Anwendung von Anidulafungin-Pharmore zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Auswirkungen von Anidulafungin-Pharmore bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher wird die Anwendung von Anidulafungin-Pharmore während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie während der Anwendung von Anidulafungin-Pharmore schwanger werden.

Die Auswirkungen von Anidulafungin-Pharmore bei stillenden Frauen sind nicht bekannt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Anidulafungin-Pharmore in der Stillzeit anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anidulafungin-Pharmore enthält Fructose

Dieses Arzneimittel enthält 102,5 mg Fructose (eine Zuckerart) pro Durchstechflasche. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können die Fructose in diesem Arzneimittel nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann. Bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder bei ihm unangenehme Wirkungen, wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall, auftreten.

Anidulafungin-Pharmore enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Anidulafungin-Pharmore anzuwenden?

Anidulafungin-Pharmore wird stets von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal zubereitet und Ihnen (oder Ihrem Kind) gegeben (am Ende der

Gebrauchsinformation befinden sich im Abschnitt, der nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, weitere Informationen zur Zubereitung).

Bei Erwachsenen beginnt die Behandlung mit 200 mg am 1. Tag (Anfangsdosis). Anschließend beträgt die Tagesdosis dann 100 mg (Erhaltungsdosis).

Bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 Monat bis unter 18 Jahren) beginnt die Behandlung mit 3,0 mg/kg (jedoch nicht mehr als 200 mg) am ersten Tag (Initialdosis). Darauf folgt eine Dosis von 1,5 mg/kg täglich (jedoch nicht mehr als 100 mg) (Erhaltungsdosis). Die angewendete Dosis basiert auf dem Körpergewicht des Patienten.

Anidulafungin-Pharmore wird Ihnen oder Ihrem Kind einmal täglich als langsame Infusion (tröpfchenweise) in eine Vene gegeben. Dies wird bei Erwachsenen mindestens 1,5 Stunden bei der Erhaltungsdosis und 3 Stunden bei der Anfangsdosis dauern.

Bei Kindern und Jugendlichen kann die Infusion je nach Gewicht des Patienten weniger Zeit in Anspruch nehmen.

Ihr Arzt wird festlegen, wie lange die Behandlung dauern wird und wie viel Anidulafungin-Pharmore Sie oder Ihr Kind täglich erhalten. Er wird Ihr Ansprechen und Ihren Gesundheitszustand kontrollieren.

Generell muss die Behandlung noch für mindestens 14 Tage über den Termin hinaus fortgesetzt werden, an dem zum letzten Mal *Candida* bei Ihnen im Blut festgestellt wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Anidulafungin-Pharmore erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zu viel Anidulafungin-Pharmore gegeben hat, sprechen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf an.

Wenn Sie die Anwendung von Anidulafungin-Pharmore vergessen haben

Da Sie dieses Arzneimittel unter genauer medizinischer Beobachtung erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis ausgelassen wird. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie meinen, dass eine Dosis vergessen wurde.

Ihr Arzt sollte Ihnen keine doppelte Dosis geben.

Wenn Sie die Anwendung von Anidulafungin-Pharmore abbrechen

Wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Anidulafungin-Pharmore beendet, sollte dies für Sie keine spürbaren Auswirkungen haben.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen nach der Behandlung mit Anidulafungin-Pharmore ein anderes Arzneimittel verschreiben, um Ihre Pilzinfektion weiter zu behandeln oder eine Rückkehr der Pilzinfektion zu verhindern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen wird Ihr Arzt bemerken, während er Ihr Ansprechen auf die Behandlung und Ihren Allgemeinzustand beobachtet.

Während der Anwendung von Anidulafungin-Pharmore wurden selten lebensbedrohliche allergische Reaktionen berichtet, die Atembeschwerden mit keuchen-dem Atmen oder die Verschlimmerung eines bestehenden Hautausschlags einschließen können.

Schwere Nebenwirkungen – informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- Krämpfe (epileptische Anfälle)
- Hautrötung
- Hautausschlag, Juckreiz
- Hitzewallungen
- Nesselfieber
- plötzliche Anspannung der Muskeln rund um die Atemwege, was zu keuchendem Atmen oder Husten führt
- Atemnot

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie)
- Durchfall
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Krämpfe (epileptische Anfälle)
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Veränderung der Leberfunktionswerte
- Hautausschlag, Juckreiz
- Veränderung der Nierenfunktionswerte
- verminderter Gallenfluss aus der Gallenblase in den Darm (Cholestase)
- hohe Blutzuckerwerte
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- plötzliche Anspannung der Muskeln rund um die Atemwege, was zu keuchendem Atmen oder Husten führt
- Atemnot

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Störungen der Blutgerinnung
- Hautrötung
- Hitzewallungen
- Magenschmerzen
- Nesselfieber
- Schmerzen an der Infusionsstelle

Die Häufigkeit ist nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) bei:

- lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anidulafungin-Pharmore aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Die chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung wurde bei maximal 25 °C für 24 Stunden nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde über 48 Stunden bei maximal 25 °C nachgewiesen.

Nicht einfrieren.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten das rekonstituierte Konzentrat und die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn das rekonstituierte Konzentrat oder die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt werden, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anidulafungin-Pharmore enthält

- Der Wirkstoff ist: Anidulafungin. Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 100 mg Anidulafungin. Das rekonstituierte Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 3,33 mg/ml Anidulafungin und die verdünnte Infusionslösung enthält 0,77 mg/ml Anidulafungin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Fructose (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Polysorbat 80 [pflanzlich], (S)-Milchsäure, Natriumhydroxid-Lösung 1 M (zur Einstellung des pH-Werts) und Salzsäure 1 M (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Anidulafungin-Pharmore aussieht und Inhalt der Packung

Anidulafungin-Pharmore ist ein weißer bis weißlicher Kuchen oder ein Pulver.

Anidulafungin-Pharmore ist erhältlich in einer Packung mit einer Durchstechflasche mit 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmore GmbH
Gildestr. 75, 49479 Ibbenbüren
Deutschland

Hersteller

LYOCONTRACT GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg (Harz)
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt und gelten ausschließlich für die Packung mit einer Durchstechflasche Anidulafungin-Pharmore 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

Der Inhalt der Durchstechflasche muss mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden und darf anschließend NUR mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) zur Infusion verdünnt werden. Die Kompatibilität von rekonstituiertem Anidulafungin-Pharmore mit intravenösen Substanzen, Additiva oder anderen Arzneimitteln außer mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) zur Infusion ist nicht nachgewiesen.

Rekonstitution

Jede Durchstechflasche wird unter aseptischen Bedingungen mit 30 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert, um eine Konzentration von 3,33 mg/ml zu erhalten. Die Rekonstitution kann bis zu 5 Minuten dauern. Nach der Rekonstitution muss das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung klar, farblos und praktisch partikelfrei sein.

Erwachsene Patienten

Der Inhalt der rekonstituierten Durchstechflasche(n) wird in einen Infusionsbeutel (oder eine Infusionsflasche) überführt, der (die) entweder Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) zur Infusion enthält, um die gewünschte Anidulafungin-Konzentration zu erhalten. Die folgende Tabelle zeigt die Verdünnung auf eine Konzentration von 0,77 mg/ml für die gebrauchsfertige Infusionslösung und die Infusionsanweisungen für jede Dosis.

VERDÜNNUNG VON ANIDULAFUNGIN-PHARMORE VOR DER ANWENDUNG						
Dosis	Anzahl Durchstechflaschen mit Pulver	Rekonstituiertes Volumen	Volumen des Verdünnungsmittels^a	Gesamtes Infusionsvolumen^b	Infusionsgeschwindigkeit^c	Mindestdauer der Infusion
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min oder 84 ml/h	90 Minuten
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min oder 84 ml/h	180 Minuten

^a Entweder Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) zur Infusion.
^b Die Konzentration der Infusionslösung beträgt 0,77 mg/ml.
^c Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 1,1 mg/min nicht überschreiten (dies entspricht 1,4 ml/min oder 84 ml/h bei ordnungsgemäßer Rekonstitution und Verdünnung entsprechend den Anweisungen).

Pädiatrische Patienten

Bei pädiatrischen Patienten im Alter von 1 Monat bis < 18 Jahren hängt das Volumen der erforderlichen Infusionslösung zur Verabreichung der Dosis vom Körpergewicht des Patienten ab. Die rekonstituierte Lösung muss für die gebrauchsfertige Infusionslösung auf eine Konzentration von 0,77 mg/ml weiter verdünnt werden. Die Verwendung einer programmierbaren Spritze oder Infusionspumpe wird empfohlen. **Die Infusionsrate sollte 1,1 mg/min (entsprechend 1,4 ml/min oder 84 ml/h bei Rekonstitution und Verdünnung gemäß Anweisungen) nicht übersteigen.**

1. Berechnung der Patientendosis und der Anzahl erforderlicher, gemäß Rekonstitutionsanweisungen rekonstituierter Durchstechflaschen (Konzentration 3,33 mg/ml).
2. Berechnung des erforderlichen Volumens (ml) des rekonstituierten Anidulafungin-Konzentrats:

Volumen rekonstituiertes Anidulafungin-Konzentrat (ml) = Dosis Anidulafungin (mg) / 3,33 mg/ml

3. Berechnung des gesamten Infusionsvolumens (ml), um eine endgültige Konzentration von 0,77 mg/ml zu erreichen:

Gesamtes Infusionsvolumen (ml) = Dosis Anidulafungin (mg) / 0,77 mg/ml

4. Berechnung des erforderlichen Volumens des Verdünnungsmittels (Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) zur Infusion) für die Zubereitung des gesamten Infusionsvolumens (fertige Infusionslösung):

Volumen Verdünnungsmittel (ml) = Gesamtes Infusionsvolumen (ml) – Volumen rekonstituiertes Anidulafungin-Konzentrat (ml)

5. Das erforderliche Volumen (ml) rekonstituiertes Anidulafungin-Konzentrat und Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) zur Infusion werden unter aseptischen Bedingungen in die für die Verabreichung erforderliche Infusionsspritze oder einen i.v.-Infusionsbeutel überführt.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

STANI003V003