

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Anidulafungin/Accord 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

#### Anidulafungin

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Anidulafungin/Accord και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Anidulafungin/Accord
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Anidulafungin/Accord
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Anidulafungin/Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Anidulafungin/Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Anidulafungin/Accord περιέχει τη δραστική ουσία anidulafungin και συνταγογραφείται σε ενήλικες για τη θεραπεία μίας μορφής μυκητιασικής λοίμωξης στο αίμα ή σε άλλα εσωτερικά όργανα που καλείται διηθητική καντιντίαση. Η λοίμωξη προκαλείται από κύτταρα μυκήτων (ζυμομύκητες) που ονομάζονται *Candida*.

Το Anidulafungin/Accord ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται εχινοκανδίνες. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση σοβαρών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Το Anidulafungin/Accord εμποδίζει τη φυσιολογική ανάπτυξη των κυτταρικών τοιχωμάτων των μυκήτων. Παρουσία Anidulafungin/Accord, τα κύτταρα των μυκήτων έχουν ημιτελή ή ελλειμματικά κυτταρικά τοιχώματα, που τα καθιστά εύθραυστα ή ανίκανα προς ανάπτυξη.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Anidulafungin/Accord

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Anidulafungin/Accord

- σε περίπτωση αλλεργίας στο anidulafungin, σε άλλες εχινοκανδίνες (π.χ. caspofungin) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Anidulafungin/Accord.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να παρακολουθεί

- την ηπατική σας λειτουργία πιο προσεκτικά εάν αναπτύξετε προβλήματα στο ήπαρ κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν σας χορηγούνται αναισθητικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Anidulafungin/Accord

##### Παιδιά και έφηβοι

Το Anidulafungin/Accord δε θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Anidulafungin/Accord**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Η επίδραση του Anidulafungin/Accord σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστή. Επομένως το Anidulafungin/Accord δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν κάποια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής σας με Anidulafungin/Accord.

Η επίδραση του Anidulafungin/Accord σε γυναίκες που θηλάζουν δεν είναι γνωστή. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε Anidulafungin/Accord ενώ θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Το Anidulafungin/Accord περιέχει φρουκτόζη**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει φρουκτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Anidulafungin/Accord**

Το Anidulafungin/Accord θα παρασκευάζεται και θα σας χορηγείται πάντα από κάποιον γιατρό ή επαγγελματία υγείας (περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο παρασκευής παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών, στην ενότητα που απευθύνεται μόνο σε γιατρούς και επαγγελματίες υγείας).

Η θεραπεία αρχίζει με 200 mg κατά την πρώτη ημέρα (δόση εφόδου), ενώ στη συνέχεια, ακολουθεί ημερήσια δόση 100 mg (δόση συντήρησης).

Το Anidulafungin/Accord θα πρέπει να σας χορηγείται μία φορά την ημέρα, με βραδεία (στάγδην) έγχυση στη φλέβα σας, η οποία θα διαρκεί τουλάχιστον 1,5 ώρα για τη δόση συντήρησης και 3 ώρες για τη δόση εφόδου.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη διάρκεια της θεραπείας σας, καθώς και την ποσότητα Anidulafungin/Accord που θα λαμβάνετε καθημερινά. Επίσης, θα παρακολουθεί την ανταπόκριση και την κατάστασή σας.

Σε γενικές γραμμές, η θεραπεία σας θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την τελευταία ημέρα κατά την οποία εντοπίστηκε *Candida* στο αίμα σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Anidulafungin/Accord από την κανονική**

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί πολύ μεγάλη δόση Anidulafungin/Accord, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Anidulafungin/Accord**

Καθώς θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο υπό στενή ιατρική επίβλεψη, είναι απίθανο να παραληφθεί κάποια δόση. Ωστόσο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν πιστεύετε ότι έχει ξεχαστεί μία δόση.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί διπλή δόση από τον γιατρό.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Anidulafungin/Accord**

Δεν θα παρουσιάσετε καμία επίδραση από το Anidulafungin/Accord εάν ο γιατρός σας σταματήσει τη θεραπεία με αυτό.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει κάποιο άλλο φάρμακο μετά τη θεραπεία σας με Anidulafungin/Accord, προκειμένου να συνεχισθεί η θεραπεία της μυκητιασικής λοίμωξης και να εμποδισθεί η επανεμφάνισή της.

Αν επανεμφανιστούν τα αρχικά σας συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Κάποιες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες θα καταγραφούν από τον γιατρό σας κατά τη διάρκεια παρακολούθησης της ανταπόκρισης και της κατάστασής σας.

Κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Anidulafungin/Accord έχουν σπανίως αναφερθεί απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να συμπεριλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή επιδείνωση ενός προϋπάρχοντος εξανθήματος.

**Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω:**

- Σπασμοί (επιληπτική κρίση)
- Έξαψη
- Εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα)
- Αίσθημα εξάψεων
- Κνίδωση
- Αιφνίδια σύσπαση των μυών γύρω από τους αεραγωγούς με αποτέλεσμα την εμφάνιση συριγμού ή βήχα
- Δυσκολία στην αναπνοή

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:**

- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία)
- Διάρροια
- Ναυτία

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:**

- Σπασμοί (επιληπτική κρίση)
- Πονοκέφαλος
- Έμετος
- Διαταραχή των δεικτών ηπατικής λειτουργίας στο αίμα
- Εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα)
- Διαταραχή των δεικτών νεφρικής λειτουργίας στο αίμα
- Μη φυσιολογική ροή της χολής από τη χοληδόχο κύστη προς το έντερο (χολόσταση)

- Υψηλό σάκχαρο αίματος
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αιφνίδια σύσπαση των μυών γύρω από τους αεραγωγούς με αποτέλεσμα την εμφάνιση συριγμού ή βήχα
- Δυσκολία στην αναπνοή

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) είναι:**

- Διαταραχή του συστήματος πήξης αίματος
- Έξαψη
- Αίσθημα εξάψεων
- Πόνος στο στομάχι
- Κνίδωση
- Πόνος στο σημείο της ένεσης

**Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- Απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Anidulafungin/Accord**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται έως τους 25°C μέχρι 24 ώρες. Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

Το διάλυμα προς έγχυση μπορεί να φυλάσσεται στους 25°C (θερμοκρασία δωματίου) για 48 ώρες ή να φυλάσσεται στην κατάψυξη για τουλάχιστον 72 ώρες, και πρέπει να χορηγείται όντας στους 25°C (θερμοκρασία δωματίου) εντός 48 ωρών.

Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα είναι περισσότερο από 24 ώρες στους 2° C έως 8° C, εκτός εάν η ανασύσταση/διάλυση έχει γίνει κάτω από ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Anidulafungin/Accord

- Η δραστική ουσία είναι το anidulafungin. Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει 100 mg anidulafungin. Το ανασυσταθέν διάλυμα περιέχει 3,33 mg/ml anidulafungin και το αραιωμένο διάλυμα περιέχει 0,77 mg/ml anidulafungin.
- Τα άλλα συστατικά είναι: φρουκτόζη, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, γαλακτικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH).

### Εμφάνιση του Anidulafungin/Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Anidulafungin/Accord διατίθεται σε κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως των 100 mg για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Η κόνις είναι λευκή ως υπόλευκη.

Διατίθεται σε συσκευασία 1 φιαλιδίου.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona  
s/n, Edifici Est, 6a planta  
Barcelona  
Ισπανία

#### Παρασκευαστής

PharmIdea SIA  
4 Rurnicu Str.  
2114 Olaine  
Λετονία

### Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Βέλγιο:	Anidulafungin Accord Healthcare 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Γερμανία:	Anidulafungin-ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Δανία:	Anidulafungin Accord
Ελλάδα:	Anidulafungin/Accord 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ηνωμένο Βασίλειο:	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Ιρλανδία:	Anidulafungin Accord 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Ισπανία:	Anidulafungina accord 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Ιταλία:	Anidulafungina Accord
Κροατία:	Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Νορβηγία:	Anidulafungin Accord
Ολλανδία:	Anidulafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Πολωνία:	Anidulafungina Accord
Πορτογαλία:	Anidulafungina Accord
Ρουμανία:	Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Σλοβενία:	Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Σουηδία:	Anidulafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Τσεχική Δημοκρατία:	Anidulafungin Accord
Φινλανδία:	Anidulafungin Accord 100 mg aine konsentraattiliuosta varten infuusionesteen

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

<-----

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας και ισχύουν μόνο για τη συσκευασία του ενός φιαλιδίου Anidulafungin/Accord 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση:

Η ανασύσταση των περιεχομένων του φιαλιδίου πρέπει να γίνεται με ύδωρ για ενέσιμα και στη συνέχεια να αραιώνεται MONO με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%). Η συμβατότητα του ανασυσταθέντος Anidulafungin/Accord με ουσίες, πρόσθετα, ή φάρμακα που χορηγούνται ενδοφλεβίως εκτός από το ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) ή το ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%) δεν έχει αποδειχθεί.

*Ανασύσταση*

Προβείτε σε άσηπτη ανασύσταση κάθε φιαλιδίου με 30 mL ύδατος για ενέσιμα για την επίτευξη συγκέντρωσης 3,33 mg/mL. Η διάρκεια της ανασύστασης μπορεί να φτάσει μέχρι τα 5 λεπτά. Μετά την επακόλουθη αραιώση, το διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται αν παρατηρηθεί τυχόν αποχρωματισμός ή ύπαρξη σωματιδίων. Η εμφάνιση μετά την ανασύσταση είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται έως τους 25°C μέχρι 24 ώρες πριν την περαιτέρω αραιώση.

*Αραίωση και έγχυση*

Μεταφέρετε με άσηπτη τεχνική τα περιεχόμενα του(των) ανασυσταθέντος(-ων) φιαλιδίου(-ων) σε έναν σάκο (ή φιάλη) έγχυσης που περιέχει είτε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), είτε ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%) επιτυγχάνοντας συγκέντρωση του anidulafungin ίση με 0,77 mg/mL. Στον ακόλουθο πίνακα αναφέρονται οι όγκοι που απαιτούνται για κάθε δόση.

**Απαιτήσεις σχετικά με την αραιώση για τη χορήγηση του Anidulafungin/Accord**

Δόση	Αριθμός φιαλιδίων κόνεως	Συνολικός ανασυσταθείς όγκος	Όγκος έγχυσης <sup>A</sup>	Συνολικός όγκος έγχυσης <sup>B</sup>	Ρυθμός έγχυσης	Ελάχιστη διάρκεια έγχυσης

100 mg	1	30 mL	100 mL	130 mL	1,4 mL/λεπτό	90 λεπτά
200 mg	2	60 mL	200 mL	260 mL	1,4 mL/λεπτό	180 λεπτά

<sup>A</sup> Είτε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), είτε ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%).

<sup>B</sup> Η συγκέντρωση του διαλύματος έγχυσης είναι 0,77 mg/mL

Ο ρυθμός έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,1 mg/min (που ισοδυναμεί με 1,4 mL/min όταν ανασυστάται και αραιώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες). Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση, όταν το επιτρέπουν διάλυμα και περιέκτης. Αν παρατηρηθεί τυχόν αποχρωματισμός ή ύπαρξη σωματιδίων, απορρίψτε το διάλυμα.

Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η διάθεση των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.