

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Anidulafungin Reig Jofre 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos anidulafungiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset tai lapsesi havaitsee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Anidulafungin Reig Jofre on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Anidulafungin Reig Jofrea
3. Miten Anidulafungin Reig Jofrea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anidulafungin Reig Jofren säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Anidulafungin Reig Jofre on ja mihin sitä käytetään

Anidulafungin Reig Jofre sisältää vaikuttavana aineena anidulafungiinia, ja lääkäri määrää sitä aikuisille ja pediatriisille potilaille iältään 1 kuukaudesta alle 18 vuoteen veressä tai sisäelimissä olevan sieni-infektion (invasiivisen kandidiaasin) hoitoon. Infektion aiheuttavat *Candida*-nimiset hiivasienet.

Anidulafungin Reig Jofre kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä ekinokandiinit. Ekinokandiini-lääkkeillä hoidetaan vakavia sieni-infektioita.

Anidulafungin Reig Jofre estää sienisolun seinämää kehittymästä normaalisti. Kun sienisolu altistuu Anidulafungin Reig Jofrelle, sienisolun seinämästä tulee epätäydellinen tai viallinen. Tämä tekee sienisolusta hauraan ja kykenemättömän kasvamaan.

Anidulafungiini, jota Anidulafungin Reig Jofre sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Anidulafungin Reig Jofrea

Älä käytä Anidulafungin Reig Jofrea

- jos tai lapsellesi olet allerginen anidulafungiinille, muille ekinokandiineille (esim. kaspofungiiniasetaatti) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Anidulafungin Reig Jofrea

Lääkäri saattaa päättää seurata sinua

- maksan toiminnan osalta aiempaa tarkemmin, jos sinulla ilmenee maksavaivoja hoitosi aikana
- jos tai lapsellesi saat Anidulafungin Reig Jofre-hoidon aikana nukutuslääkkeitä.
- allergisen reaktion merkkien (kuten kutinan, hengityksen vinkunan, iholäiskien) varalta
- infuusioreaktioiden merkkien varalta. Tällaisia merkkejä voivat olla ihottuma, nokkosihottuma, kutina, punoitus
- hengenahdistuksen/hengitysvaikeuksien, heitehuimauksen tai pyörrytyksen varalta.

Lapset ja nuoret

Anidulafungin Reig Jofrea ei saa antaa alle 1 kuukauden ikäisille vauvoille.

Muut lääkevalmisteet ja Anidulafungin Reig Jofre

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tai lapsellesi parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Anidulafungin Reig Jofren vaikutusta raskaana oleviin naisiin ei tiedetä. Siksi Anidulafungin Reig Jofren käyttöä raskausaikana ei suositella. Hedelmällisessä iässä olevien naispotilaiden on käytettävä luotettavaa raskaudenehkäisyä. Ota heti yhteys lääkäriisi, jos tulet Anidulafungin Reig Jofre -hoidon aikana raskaaksi.

Anidulafungin Reig Jofren vaikutusta imettäviin naisiin ei tiedetä. Jos imetät, kerro asiasta lääkärillesi tai hoitohenkilökunnalle, ennen Anidulafungin Reig Jofre -hoidon aloittamista.

Kysy lääkäriltä tai hoitohenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana

Anidulafungin Reig Jofre sisältää fruktoosia

Tämä lääke sisältää 102,5 mg fruktoosia injektiopulloa kohti. Fruktoosia (tai sorbitolia) sisältävien muiden valmisteiden sekä ravinnosta saatavan fruktoosin (tai sorbitolin) additiivinen vaikutus on huomioitava.

Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen perinnöllinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tätä lääkevalmistetta. Potilaat joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan tämän lääkevalmisteen sisältämää fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Sinun on kerrottava lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla (tai lapsellasi) on HFI tai jos lapsesi ei voi enää käyttää makeita ruokia tai juomia, koska ne aiheuttavat pahoinvointia, oksentelua tai epämukavia tuntemuksia kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

Anidulafungin Reig Jofre sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Anidulafungin Reig Jofrea käytetään

Lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen saattaa Anidulafungin Reig Jofren käyttövalmiiksi ja annostelee sen sinulle tai lapsellesi (tämän pakkausselosteen lopussa on vain lääkäreille ja terveydenhoidon ammattilaisille tarkoitettu osio, jossa on lisätietoa Anidulafungin Reig Jofren käyttövalmiiksi saattamisesta).

Aikuisille hoito aloitetaan 200 mg:lla ensimmäisenä päivänä (kyllästysannos). Tämän jälkeen saat 100 mg vuorokaudessa (ylläpitoannos).

Lapsille ja nuorille (iältään 1 kuukaudesta alle 18 vuoteen) hoito aloitetaan ensimmäisenä päivänä annoksella 3,0 mg/kg (enintään 200 mg) (kyllästysannos). Tämän jälkeen vuorokausiannos on 1,5 mg/kg (enintään 100 mg) (ylläpitoannos). Annettava annos riippuu potilaan painosta.

Saat Anidulafungin Reig Jofre -annoksesi kerran vuorokaudessa hitaana infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Aikuispotilaat, ylläpitoannoksen tiputus kestää vähintään 1,5 tuntia ja kyllästysannoksen tiputus 3 tuntia. Lasten ja nuorten infuusio voi potilaan painosta riippuen kestää lyhyemmän aikaa.

Lääkäri päättää, kuinka kauan hoitosi kestää ja kuinka paljon Anidulafungin Reig Jofrea saat päivää kohti. Lääkäri seuraa myös hoidon vaikutusta sinuun ja tilaasi.

Hoidon tulisi yleensä kestää vähintään 14 päivän ajan siitä, kun veressäsi viimeksi todettiin *Candida*-sieni.

Jos saat enemmän Anidulafungin Reig Jofrea kuin sinun pitäisi

Jos olet huolissasi siitä, että olet tai lapsellesi saattanut saada Anidulafungin Reig Jofrea liikaa, kerro asiasta heti lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

Jos unohdat käyttää Anidulafungin Reig Jofrea

Saat tai lapsellesi tätä lääkettä tiiviissä lääketieteellisessä valvonnassa, joten annoksesi unohtuminen ei ole todennäköistä. Jos kuitenkin epäilet annoksesi unohtuneen, kerro asiasta lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

Lääkäri ei saa antaa sinulle kaksinkertaista annosta.

Jos lopetat Anidulafungin Reig Jofren käytön

Kun lääkäri lopettaa Anidulafungin Reig Jofre -hoitosi, sinulla ei tai lapsellesi pitäisi ilmetä mitään Anidulafungin Reig Jofren aiheuttamia vaikutuksia.

Lääkäri voi määrätä sinulle jotakin toista lääkettä Anidulafungin Reig Jofre -hoitosi jälkeen sieninfektion hoitamiseksi edelleen tai sen uusiutumisen estämiseksi.

Jos alkuperäiset oireesi uusiutuvat, kerro asiasta heti lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri havaitsee jotkut näistä haittavaikutuksista seuratessaan tilaasi ja hoidon vaikutusta.

Anidulafungin Reig Jofre -valmisteen käytön yhteydessä on harvoin raportoitu hengenvaarallisia allergisia reaktioita, joihin voi liittyä myös hengenahdistusta ja hengityksen vinkumista tai aikaisemman ihottuman pahenemista.

Vakavat haittavaikutukset – kerro välittömästi lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista: kouristuksia (kouristuskohtauksia)

- kaulan ja kasvojen punoitusta
- ihottumaa, kutinaa
- kuumia aaltoja
- nokkosihottumaa
- hengitysteitä ympäröivien lihasten äkillistä supistumista, mistä aiheutuu hengityksen vinkumista tai yskää
- hengitysvaikeuksia.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä) ovat:

- veren liian matala kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- ripuli
- pahoinvointi.

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä) ovat:

- kouristuskohtaus
- päänsärky
- oksentelu
- verikokeella todetut maksan toiminnan muutokset
- ihottuma, kutina
- verikokeella todetut munuaisten toiminnan muutokset
- epänormaali sapenvirtaus sappirakosta suoleen (kolestaasi)
- korkea verensokeri
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- äkillinen hengitysteitä ympäröivien lihasten kouristus, joka aiheuttaa hengityksen vinkumista tai yskimistä
- hengenahdistus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta) ovat:

- verenhyytymisjärjestelmän häiriö
- ihon punoitus ja kuumeitus
- kuumat aallot
- mahakipu
- nokkosihottuma
- kipu pistokohdassa.

Yleisysluokka tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hengenvaarallinen allerginen reaktio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) -

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta

5. Anidulafungin Reig Jofren säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Käyttövalmiiksi saatettua infuusiokonsentraattiliuosta voi säilyttää korkeintaan 25 °C:ssa enintään 24 tuntia. Infuusioliuosta voi säilyttää 25 °C:ssa (huoneenlämmössä) 48 tuntia tai pakastettuna 72 tuntia. Käytä infuusioliuos 25 °C:n lämpötilassa (huoneenlämpöisenä) 48 tunnin kuluessa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttövalmiiksi saattamista/laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Anidulafungin Reig Jofre sisältää

- Vaikuttava aine on anidulafungiini. Yksi injektiopullo kuiva-ainetta sisältää 100 mg anidulafungiinia.
- Muut aineet ovat fruktoosi, mannitoli, polysorbaatti 80, viinihappo, natriumhydroksidi (happamuuden säätöön) ja/tai vetykloridihappo (happamuuden säätöön)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Anidulafungin Reig Jofre on saatavana pakkauksessa, jossa on 1 tai 5 injektiopulloa 100 mg kuiva-ainetta välikonsentraatiksi, infuusionestettä varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Kuiva-aine välikonsentraatiksi, infuusionestettä varten on valkoinen tai lähes valkoinen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Bioglan AB
PL 50310
SE-202 13 Malmö
Ruotsi

Valmistaja

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Espanja

Tämä lääke on hyväksytty Euroopan talousalueella nimellä:

Danmark:	Anidulafungin Reig Jofre
Sverige:	Anidulafungin Reig Jofre
Norge:	Anidulafungin Reig Jofre
Portugal:	Anidulafungina Reig Jofre 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Spanien:	Anidulafungina Reig Jofre 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.05.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla www.fimea.fi kotisivuilta

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille ja ne koskevat vain Anidulafungin Reig Jofre- valmistetta, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 100 mg kuiva-ainetta välikonsentraatiksi, infuusionestettä varten:

Liuota injektiopullon sisältö injektioneiteisiin käytettävällä vedellä ja laimenna saatu infuusiokonsentraattiliuos VAIN joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuksella tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuksella. Käyttövalmiiksi saatetun Anidulafungin Reig Jofren yhteensopivuutta muiden laskimonsisäisesti annosteltavien aineiden, infuusioliuosten tai lääkkeiden kanssa kuin 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuksen tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioliuksen kanssa ei ole vahvistettu.

Käyttövalmiiksi saattaminen

Saata jokainen injektiopullo aseptisesti käyttövalmiiksi 30 ml:lla injektioneiteisiin käytettävää vettä, jolloin pitoisuudeksi tulee 3,33 mg/ml. Käyttövalmiiksi saattaminen voi kestää jopa 5 minuuttia. Jos infuusiokonsentraattiliuoksessa näkyy hiukkasia tai värjäntymistä seuraavaksi tehtävän laimentamisen jälkeen, liuos on hävitettävä.

Käyttövalmiiksi saatettua infuusiokonsentraattiliuosta voi säilyttää korkeintaan 25 °C:ssa enintään 24 tuntia ennen laimentamista.

Laimentaminen ja infuusio

Parenteraaliset lääkevalmisteet on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa hiukkasten ja värjäytymien varalta, jos liuos ja infuusiopakkaus sen mahdollistavat. Liuos on hävitettävä, jos siinä näkyy joko hiukkasia tai värjäytymiä.

Aikuispotilaat

Siirrä käyttövalmiiksi saatettu infuusiokonsentraattiliuos aseptisesti injektiopullosta/-pulloista infuusiopussiin (tai -pulloon), jossa on joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infusioliuosta tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infusioliuosta saavuttaaksesi sopivan anidulafungiinipitoisuuden (0,77 mg/ml). Seuraavassa taulukossa on esitetty laimentaminen siten, että infusioliuoksen lopullinen pitoisuus on 0,77 mg/ml, sekä kunkin annoksen infuusio-ohjeet.

Anidulafungin Reig Jofren laimentaminen annostelua varten

Annos	Kuiva- aine pulloja	Käyttö- valmista konsen- traattiliuosta yhteensä	Laimenti- mena käytettävä ä infuusioliuosta^A	Infusoi- tava liuosta yhteensä^B	Infusiono- peu- s	Infusion minimike- sto
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min tai 84 ml/h	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min tai 84 ml/h	180 min

^A Joko 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infusioliuosta tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infusioliuosta.

^B Infusioliuoksen pitoisuus on 0,77 mg/ml.

Infusionopeus ei saa ylittää 1,1 mg/min (vastaa 1,4 ml/min tai 84 ml/h, kun liuottaminen ja laimentaminen on tehty ohjeen mukaan).

Pediatriset potilaat

Pediatristen potilaiden (iältään 1 kuukaudesta alle 18 vuoteen) annokseen tarvittava infusiotilavuus vaihtelee potilaiden painon perusteella. Käyttövalmiiksi saatettu liuos on laimennettava edelleen siten, että lopullisen infusioliuoksen pitoisuus on 0,77 mg/ml. Ohjelmoitavan ruisku- tai infuusiopumpun käyttöä suositellaan. **Infusionopeus ei saa ylittää 1,1 mg /min (vastaa 1,4 ml /min tai 84 ml /h, kun käyttövalmiiksi saattaminen ja laimentaminen on tehty ohjeiden mukaan)..**

1. Laske potilaan annos ja saata tarvittava(t) injektiopullo(t) käyttövalmiiksi ohjeiden mukaan siten, että pitoisuus on 3,33 mg/ml.
2. Laske tarvittava tilavuus (ml) käyttövalmiiksi saatettua anidulafungiinia:

- anidulafungiinin tilavuus (ml) = anidulafungiiniansnos (mg) ÷ 3,33 mg/ml

3. Laske annettavan liuoksen kokonaistilavuus (ml) siten, että lopullinen pitoisuus on 0,77 mg/ml:
- $\frac{\text{annettavan liuoksen kokonaistilavuus (ml)}}{0,77 \text{ mg/ml}} = \text{anidulafungiiniannos (mg)} \div$
4. Laske annettavaa liuosta varten tarvittavan laimentimen tilavuus [5 %:n dekstroosi-injektio-liuos (USP) tai 0,9 %:n natriumkloridi-injektio-liuos (USP, normaali keittosuolaliuos)]:
- $\frac{\text{laimentimen tilavuus (ml)}}{\text{anidulafungiinin tilavuus (ml)}} = \text{annettavan liuoksen kokonaistilavuus (ml)} -$
5. Siirrä tarvittava määrä (ml) anidulafungiinia ja 5 %:n dekstroosi-injektio-liuosta (USP) tai 0,9 %:n natriumkloridi-injektio-liuosta (USP, normaali keittosuolaliuos) aseptisesti antoa varten tarvittavaan infuusioruiskuun tai i.v. infuusiopussiin.

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Anidulafungin Reig Jofre 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning anidulafungin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Anidulafungin Reig Jofre är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Anidulafungin Reig Jofre
3. Hur du tar Anidulafungin Reig Jofre
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anidulafungin Reig Jofre ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anidulafungin Reig Jofre är och vad det används för

Anidulafungin Reig Jofre innehåller den aktiva substansen anidulafungin och ordineras till vuxna och pediatrika patienter i åldern 1 månad till under 18 år för behandling av en typ av svampinfektion i blodet eller i andra inre organ som kallas invasiv candidiasis. Infektionen orsakas av svampceller (jästsvampar) som kallas *Candida*.

Anidulafungin Reig Jofre tillhör en grupp läkemedel som kallas echinocandiner. Dessa läkemedel används vid behandling av allvarliga svampinfektioner.

Anidulafungin Reig Jofre förhindrar normal utveckling av svampcellväggen. Svampceller som har utsatts för Anidulafungin Reig Jofre har ofullständiga eller defekta cellväggar som gör dem ömtåliga eller oförmögna att växa.

Anidulafungin som finns i Anidulafungin Reig Jofre kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Anidulafungin Reig Jofre

Använd inte Anidulafungin Reig Jofre

- om du eller ditt barn är allergisk mot anidulafungin, andra echinocandiner (t.ex. kaspofunginacetat) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Anidulafungin Reig Jofre

Din läkare kan besluta sig för att följa dig

- mera noga avseende din leverfunktion om du får problem med levern under behandlingen
- om du eller ditt barn får bedövning medan du behandlas med Anidulafungin Reig Jofre avseende tecken på en allergisk reaktion, såsom klåda, väsande/pipande andning, flammig hud
- avseende tecken på en infusionsrelaterad reaktion, som kan vara utslag, nässelutslag, klåda, rodnad
- avseende andfäddhet/andningssvårigheter, yrsel eller ostadighetskänsla.

Barn och ungdomar

Anidulafungin Reig Jofre ska inte ges till barn som är yngre än 1 månad.

Andra läkemedel och Anidulafungin Reig Jofre

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Effekten av Anidulafungin Reig Jofre på gravida kvinnor är inte känd. Anidulafungin Reig Jofre är därför inte rekommenderad vid graviditet. Kvinnor i fertil ålder bör använda ett effektivt preventivmedel. Kontakta genast läkaren om du blir gravid medan du behandlas med Anidulafungin Reig Jofre.

Effekten av Anidulafungin Reig Jofre vid amning är inte känd. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med Anidulafungin Reig Jofre om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Anidulafungin Reig Jofre innehåller fruktos

Detta läkemedel innehåller 102,5 mg fruktos per injektionsflaska. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller fruktos (eller sorbitol) och födointag av fruktos (eller sorbitol) ska beaktas

Om du (eller ditt barn) har arvet fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med arvet fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos som finns i läkemedlet, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har arvet fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Anidulafungin Reig Jofre innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Anidulafungin Reig Jofre

Anidulafungin Reig Jofre kommer alltid att färdigställas och ges av en läkare eller annan sjukvårdspersonal (i slutet av denna bipacksedel i avsnittet som endast är avsett för sjukvårdspersonal kan du läsa mer om hur läkemedlet färdigställs).

Vid användning till vuxna börjar behandlingen med 200 mg den första dagen (startdos). Den följs av en daglig dos på 100 mg (underhållsdos).

Vid användning till barn och ungdomar (i åldern 1 månad till under 18 år) börjar behandlingen med 3,0 mg/kg (får inte överskrida 200 mg) den första dagen (startdos). Den följs av en daglig dos på 1,5 mg/kg (får inte överskrida 100 mg) (underhållsdos). Dosen som ges beror på patientens vikt.

Du kommer att få Anidulafungin Reig Jofre en gång om dagen, genom långsam infusion (dropp) i en ven. För vuxna tar detta tar minst 1,5 timme för underhållsdosen och 3 timmar för startdosen. För barn och ungdomar kan infusionen gå snabbare beroende på patientens vikt.

Läkaren bestämmer hur länge du ska behandlas och hur mycket Anidulafungin Reig Jofre du ska få varje dag, och kommer att kontrollera hur du reagerar på behandlingen och hur du mår.

I allmänhet behandlas du i minst 14 dagar efter sista dagen då *Candida* påträffats i ditt blod.

Om du har fått för stor mängd av Anidulafungin Reig Jofre

Om du eller ditt barn är oroad över att du kan ha fått för mycket Anidulafungin Reig Jofre, tala genast med din läkare eller någon annan i sjukvårdspersonalen.

Om du har glömt att använda Anidulafungin Reig Jofre

Eftersom du eller ditt barn kommer att stå under noggrann övervakning när du behandlas med detta läkemedel, är det osannolikt att en dos kan glömmas bort. Tala emellertid med din läkare eller apotekspersonalen om du tror att en dos kan ha blivit bortglömd.

Du ska inte ges en dubbel dos av din läkare.

Om du slutar att använda Anidulafungin Reig Jofre

Det bör inte uppträda några effekter av Anidulafungin Reig Jofre när din läkare har avslutat behandlingen med Anidulafungin Reig Jofre.

Din läkare kan ordinera ett annat läkemedel efter behandlingen med Anidulafungin Reig Jofre för att fortsätta behandlingen av din svampinfektion eller för att förhindra att svampinfektionen återkommer.

Om dina tidigare symtom återkommer, tala genast med din läkare eller någon annan i sjukvårdspersonalen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa av dessa biverkningar kan observeras av din läkare vid kontroll av ditt svar på behandling och ditt sjukdomstillstånd.

Livshotande allergiska reaktioner som kan inkludera andningssvårigheter med väsende andning eller förvärrande av ett existerande utslag har rapporterats i sällsynta fall vid behandling med Anidulafungin Reig Jofre.

Allvarliga biverkningar – informera läkare eller annan sjukvårdspersonal omedelbart om något

av följande inträffar:

- Krampanfall
- Vallningar
- Utslag, klåda
- Värmevallningar
- Näselfeber
- Plötslig sammandragning av musklerna runt luftvägarna som medför väsande andning och hosta
- Andningssvårigheter

Ytterligare biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Lågt kaliumvärde i blodet (hypokalemi)
- Diarré
- Illamående

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) är:

- Krampanfall
- Huvudvärk
- Kräkningar
- Förändrade värden i leverfunktionstester
- Utslag, klåda
- Förändrade värden i njurfunktionstester
- Onormalt gallflöde från gallblåsan till tarmen (gallstas)
- Högt blodsockervärde
- Högt blodtryck
- Lågt blodtryck
- Plötslig sammandragning av musklerna runt luftvägarna som medför väsande andning och hosta
- Andningssvårigheter

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) är:

- Störningar i blodets förmåga att levra sig
- Blodvallningar
- Värmevallningar
- Magont
- Näselfeber
- Smärta på injektionsstället

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data) är:

- Livshotande allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Anidulafungin Reig Jofre ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Sista dagen i angiven månad är utgångsdatum.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Den beredda lösningen kan förvaras i upp till 25 °C i upp till 24 timmar. Infusionslösningen kan förvaras vid 25 °C (rumstemperatur) i 48 timmar eller förvaras frusen i 72 timmar, och ska ges vid 25 °C (rumstemperatur) inom 48 timmar.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstiden och förhållanden före användning, användarens ansvar och skulle normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 ° såvida inte beredning /utspädning ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är anidulafungin. Varje injektionsflaska med pulver innehåller 100 mg anidulafungin.

- Övriga innehållsämnen är fruktos, mannitol, polysorbit 80, vinsyra, natriumhydroxid (för justering av pH-värdet) och/eller saltsyra (för justering av pH-värdet).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anidulafungin Reig Jofre är förpackat i en ask, innehållande 1 eller 5 injektionsflaskor med 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulvret är vitt till benvitt.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bioglan AB
PB 50310
SE-202 13 Malmö
Sverige

Tillverkare

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Anidulafungin Reig Jofre
Sverige:	Anidulafungin Reig Jofre
Norge:	Anidulafungin Reig Jofre
Portugal:	Anidulafungina Reig Jofre 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Spanien:	Anidulafungina Reig Jofre 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Denna bipacksedel ändrades senast 25.05.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.fimea.fi

--

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal och gäller endast injektionsflaska Anidulafungin Reig Jofre 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning för engångsbruk.

Innehållet i injektionsflaskan ska beredas med vatten för injektionsvätskor och därefter spädas med ENDAST 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion. Kompatibiliteten för färdigberett Anidulafungin Reig Jofre med intravenösa substanser, tillsatser eller andraläkemedel än 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion har inte fastställts.

Beredning

Bered varje injektionsflaska aseptiskt med 30 ml vatten för injektionsvätskor till en koncentration om 3,33 mg/ml. Beredningstiden kan ta upp till 5 minuter. Om partiklar eller missfärgning upptäcks vid efterföljande spädning, ska lösningen kasseras. Den beredda lösningen kan förvaras i upp till 25°C i upp till 24 timmar före ytterligare spädning.

Spädning och infusion

Parenterala läkemedel ska före administrering inspekteras visuellt för att upptäcka eventuella partiklar eller missfärgning, när lösning och förpackning gör det möjligt. Om partiklar eller missfärgning upptäcks, kassera lösningen.

Vuxna patienter

Överför aseptiskt innehållet i den färdigberedda injektionsflaskan (flaskorna) till en påse (eller flaska) för intravenöst bruk innehållande antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion, för att uppnå lämplig koncentration av anidulafungin. Tabellen nedan visar spädning till en koncentration på 0,77 mg/ml för den slutliga infusionslösningen och infusionsinstruktioner för varje dos.

Spädningskrav för administrering av Anidulafungin Reig Jofre

Dos	Antal flaskor med pulver	Total färdigberedd volym	Infusionsvolym ^A	Total Infusionsvolym ^B	Infusionshastighet	Minsta durations tid för infusion
100 mg	1	30 mL	100 mL	130 mL	1.4 mL/ min eller 84 ml/timme	90 min
200 mg	2	60 mL	200 mL	260 mL	1.4 mL/ min eller 84 ml/timme	180 min

^A Antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion.

^B Infusionslösningens koncentration är 0,77 mg/ml

Infusionshastigheten ska ej överstiga 1,1 mg/min (likvärdigt med 1,4 ml/min eller 84 ml/timme vid beredning och spädning enligt instruktion).

Pediatriiska patienter

För pediatriiska patienter i åldern 1 månad till < 18 år varierar volymen av infusionslösning som krävs för att leverera dosen beroende på patientens vikt. Den färdigberedda lösningen måste spädas ytterligare till en koncentration på 0,77 mg/ml för den slutliga infusionslösningen. En programmerbar spruta eller infusionspump rekommenderas. **Infusionshastigheten ska ej överstiga 1,1 mg/min (likvärdigt med 1,4 ml/min eller 84 ml/timme vid beredning och spädning enligt instruktion).**

- Beräkna patientens dos och bered rätt antal injektionsflaskor enligt spädningsinstruktionerna för att erhålla en koncentration på 3,33 mg/ml
- Beräkna volymen (ml) färdigberedd anidulafungin som krävs:
 - Volym av anidulafungin (ml) = dos av anidulafungin (mg) ÷ 3,33 mg/ml
- Beräkna den totala volymen av doseringslösningen (ml) som krävs för att erhålla en slutlig koncentration på 0,77 mg/ml:
 - Total volym av doseringslösning (ml) = dos av anidulafungin (mg) ÷ 0,77 mg/ml
- Beräkna volymen av spädningsvätska [5 % glukos injektionsvätska, USP, eller 0,9 % natriumklorid injektionsvätska, USP (fysiologisk saltlösning)] som krävs för att bereda doseringslösningen:
 - Volym av spädningsvätska (ml) = total volym av doseringslösning (ml) - volym av anidulafungin (ml)
- Överför aseptiskt de erforderliga volymerna (ml) av anidulafungin och 5 % glukos injektionsvätska, USP, eller 0,9 % natriumklorid injektionsvätska, USP (fysiologisk saltlösning) till en infusionspruta eller infusionspåse för intravenös administrering.

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.