

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Anidulafungina Farmoz 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão anidulafungina

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou o seu filho começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Se tiver ou o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto:

1. O que é Anidulafungina Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho utilizar Anidulafungina Farmoz
3. Como utilizar Anidulafungina Farmoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Anidulafungina Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Anidulafungina Farmoz e para que é utilizado

Anidulafungina Farmoz contém a substância ativa anidulafungina e é receitado para adultos e doentes pediátricos com idade entre 1 mês e menos de 18 anos para tratar um tipo de infeção fúngica do sangue ou de outros órgãos internos, denominada candidíase invasiva. A infeção é causada por uma célula fúngica (fungo) chamada Candida.

Anidulafungina Farmoz pertence a um grupo de medicamentos chamado equinocandinas. Estes medicamentos são utilizados para tratar infeções fúngicas graves.

Anidulafungina Farmoz evita o desenvolvimento normal das paredes celulares dos fungos. As paredes das células fúngicas ficam incompletas ou com anomalias na presença de Anidulafungina Farmoz, tornando-as frágeis ou impedindo o seu crescimento.

#### 2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho utilizar Anidulafungina Farmoz

Não utilize Anidulafungina Farmoz:

- Se tem alergia à anidulafungina, outras equinocandinas (por exemplo, caspofungina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Anidulafungina Farmoz.

O seu médico pode decidir monitorizá-lo:

- Quanto à função hepática mais atentamente se desenvolveu problemas no fígado durante o seu tratamento;
- Quanto a sinais de uma reação alérgica, tais como comichão, pieira, pele manchada;
- Quanto a sinais de uma reação relacionada com a perfusão que podem incluir erupção na pele, urticária, comichão, vermelhidão;
- Quanto à falta de ar/dificuldades ao respirar, tonturas ou sensação de desmaio;
- Se lhe foram administrados anestésicos durante o seu tratamento com Anidulafungina Farmoz.

Crianças e adolescentes

Anidulafungina Farmoz não deve ser administrado a doentes com idade inferior a 1 mês.

Outros medicamentos e Anidulafungina Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Desconhece-se o efeito de Anidulafungina Farmoz em mulheres grávidas. Assim, Anidulafungina Farmoz não é recomendado durante a gravidez. Deve-se utilizar um método contraceptivo eficaz nas mulheres em idade fértil. Contacte o seu médico imediatamente caso fique grávida enquanto está a tomar Anidulafungina Farmoz.

Desconhece-se o efeito de Anidulafungina Farmoz em mulheres a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Anidulafungina Farmoz enquanto amamenta.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Anidulafungina Farmoz contém frutose

Este medicamento contém frutose (um tipo de açúcar).

Se tiver (ou o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, você (ou o seu filho) não pode tomar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos indesejáveis graves.

Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento se você (ou o seu filho) tem IHF ou se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vômitos ou se fica com efeitos desagradáveis como inchaço, dores de estômago ou diarreia.

### 3. Como utilizar Anidulafungina Farmoz

Anidulafungina Farmoz vai ser sempre preparado e administrado a si ou ao seu filho por um médico ou profissional de saúde (existe informação mais detalhada sobre o método de preparação no final do folheto informativo, na secção destinada apenas aos médicos e aos profissionais de saúde).

Para utilização em adultos, o tratamento inicia-se com 200 mg no primeiro dia (dose de carga). Segue-se uma dose diária de 100 mg (dose de manutenção).

Para utilização em crianças e adolescentes (entre 1 mês e menos de 18 anos de idade), o tratamento inicia-se com 3,0 mg/kg (não exceder 200 mg) no primeiro dia (dose de carga). Segue-se uma dose diária de 1,5 mg/kg (não exceder 100 mg) (dose de manutenção). A dose administrada depende do peso do doente.

Anidulafungina Farmoz deve-lhe ser administrado uma vez por dia, por perfusão lenta (gota a gota), na sua veia. Para os adultos, esta administração irá demorar pelo menos 1,5 horas para a dose de manutenção e 3 horas para a dose de carga. Para as crianças e adolescentes, a perfusão poderá demorar menos tempo, dependendo do peso do doente.

O seu médico irá estabelecer a duração do seu tratamento e a quantidade de Anidulafungina Farmoz que irá receber diariamente e vai monitorizar a sua condição e resposta.

Em geral, o seu tratamento deverá continuar durante pelo menos 14 dias após o último dia em que se detetou a presença de Candida no seu sangue.

Se receber mais Anidulafungina Farmoz do que deveria

Se pensa que lhe administraram uma dose excessiva de Anidulafungina Farmoz, deverá informar o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Anidulafungina Farmoz

Uma vez que este medicamento lhe será administrado sob cuidadosa supervisão médica, é pouco provável que não lhe tenha sido administrada uma dose. No entanto, deverá informar o seu médico ou farmacêutico se pensar que não lhe foi administrada uma dose.

Não lhe deve ser administrada uma dose a dobrar pelo seu médico.

Se parar de utilizar Anidulafungina Farmoz

Não deverá sentir quaisquer efeitos de Anidulafungina Farmoz quando o seu médico parar o tratamento com Anidulafungina Farmoz.

O seu médico poderá prescrever outro medicamento após o tratamento com Anidulafungina Farmoz, para continuar a tratar a sua infeção fúngica ou prevenir o seu regresso.

Deverá informar o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente caso os seus sintomas iniciais regressem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns destes efeitos indesejáveis serão observados pelo seu médico enquanto monitoriza a sua resposta e situação.

Foram raramente notificadas reações alérgicas com risco de vida que podem incluir dificuldade em respirar com respiração ruidosa ou agravamento de erupção cutânea já existente, durante a administração de anidulafungina.

Efeitos indesejáveis graves – informe o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente se ocorrer alguma das seguintes situações:

- Convulsões (ataque);
- Vermelhidão;
- Erupção na pele, prurido (comichão);
- Rubor com calor;
- Urticária;
- Contração repentina dos músculos ao redor das vias aéreas, resultando em respiração ruidosa ou Tosse;
- Dificuldade em respirar.

#### Outros efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são:

- Potássio sérico baixo (hipocaliemia);
- Diarreia;
- Náusea.

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- Convulsão (ataque);
- Dor de cabeça;
- Vômito;
- Alterações nos testes de função do fígado;
- Erupção na pele, prurido (comichão);
- Alterações nos testes sanguíneos de função do rim;
- Fluxo anómalo da biliar da vesícula para o intestino (colestase);
- Açúcar no sangue elevado;
- Pressão arterial elevada;
- Pressão arterial baixa;
- Contração repentina dos músculos ao redor das vias aéreas, resultando em respiração ruidosa ou tosse;
- Dificuldade em respirar.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- Perturbação do sistema de coagulação;
- Vermelhidão;
- Rubor com calor;
- Dor de estômago;

- Urticária;
- Dor no local de injeção.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) são:

- Reações alérgicas com risco de vida.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Anidulafungina Farmoz

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

A solução reconstituída pode ser conservada até 25°C durante 24 horas. A solução para perfusão pode ser conservada a 25°C (temperatura ambiente) durante 48 horas ou conservada congelada até 72 horas, e deve ser administrada a 25°C (temperatura ambiente) no prazo de 48 horas.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Anidulafungina Farmoz

- A substância ativa é a anidulafungina. Cada frasco para injetáveis de pó contém 100 mg de anidulafungina.
- Os outros componentes são: frutose, manitol, polissorbato 80, ácido S-láctico, ácido clorídrico (para ajuste de pH) e hidróxido de sódio (para ajuste de pH)

Qual o aspeto de Anidulafungina Farmoz e conteúdo da embalagem

Anidulafungina Farmoz é fornecido numa embalagem contendo um frasco para injetáveis com 100 mg de pó para concentrado para solução para perfusão.

O pó é branco a esbranquiçado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado  
Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricante

PharmIdea SIA  
4 Rupnicu Str.  
2114 Olaine  
Letónia

LYOCONTRACT GmbH  
Pulverwiese 1  
38871 Ilsenburg  
Alemanha

Tecnimede- Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Quinta da Cerca, Caixaria  
2565-187 Dois Portos  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
-----

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e profissionais de saúde e aplica-se apenas para a apresentação de frasco único de Anidulafungina Farmoz 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão:

O conteúdo do frasco deve ser reconstituído com água para preparações injetáveis e de seguida diluído APENAS com cloreto de sódio para perfusão a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%). Não foi estabelecida a compatibilidade de Anidulafungina Farmoz reconstituído com substâncias intravenosas, aditivos ou medicamentos, para além de cloreto de sódio para perfusão a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%).

Reconstituição

Reconstituir em ambiente assético cada frasco para injetáveis com 30 ml de água para preparações injetáveis, de modo a obter uma concentração de 3,33 mg/ml. O

tempo de reconstituição poderá ser de até 5 minutos. Após diluição subsequente, deve-se rejeitar a solução caso sejam identificadas partículas ou descoloração.

A solução reconstituída pode ser conservada até 25°C durante 24 horas, antes da diluição.

#### Diluição e perfusão

Transferir em ambiente assético o conteúdo do(s) frasco(s) reconstituído(s) para um saco (ou frasco) intravenoso contendo cloreto de sódio para perfusão a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%), de forma a obter uma concentração de anidulafungina a 0,77 mg/ml. Para as crianças e adolescentes, o volume da solução para perfusão necessário para administrar a dose irá variar, dependendo do peso do doente. A tabela seguinte apresenta os volumes necessários para cada dose.

Requisitos de diluição para a administração de Anidulafungina Farmoz

Dose	Número de frascos para injetáveis de pó	Volume total reconstituído	Volume de perfusão <sup>A</sup>	Volume total de perfusão <sup>B</sup>	Taxa de perfusão	Duração mínima da perfusão
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 Cloreto de sódio para perfusão 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão 50 mg/ml (5%).

B A concentração da solução de perfusão é de 0,77 mg/ml

A taxa de perfusão não deve exceder 1,1 mg/min (equivalente a 1,4 mg/min quando reconstituído e diluído de acordo com as indicações).

Os medicamentos destinados a serem administrados por via parentérica devem ser inspecionados visualmente para a deteção de partículas ou alteração da cor, antes da administração, sempre que a solução ou o recipiente o permitam. A solução deve ser rejeitada caso se detetem partículas ou alteração da cor.

Para administração única. Os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.