

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Anidulafungina Fresenius Kabi e para que é utilizada

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

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

2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho utilizar Anidulafungina Fresenius Kabi

Não lhe deve ser administrada Anidulafungina Fresenius Kabi

- se tem alergia à anidulafungina, outras equinocandinas (por exemplo, acetato de 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 Fresenius Kabi.

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.
- se lhe foram administrados anestésicos durante o seu tratamento com Anidulafungina Fresenius Kabi.
- 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.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Anidulafungina Fresenius Kabi

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

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

Desconhece-se o efeito de Anidulafungina Fresenius Kabi em mulheres grávidas. Assim, Anidulafungina Fresenius Kabi não é recomendada 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 Fresenius Kabi.

Desconhece-se o efeito de Anidulafungina Fresenius Kabi em mulheres a amamentar.

#### Anidulafungina Fresenius Kabi contém sódio e frutose

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém 100 mg de frutose em cada frasco para injetáveis.

Se tiver (ou se 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, dor de estômago ou diarreia.

### 3. Como utilizar Anidulafungina Fresenius Kabi

Anidulafungina Fresenius Kabi vai ser sempre preparado e administrado 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi do que deveria  
Se pensa que lhe administraram uma dose excessiva de Anidulafungina Fresenius Kabi, deverá informar o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Anidulafungina Fresenius Kabi  
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 Fresenius Kabi  
Não deverá sentir quaisquer efeitos de Anidulafungina Fresenius Kabi quando o seu médico parar o tratamento com Anidulafungina Fresenius Kabi.

O seu médico poderá prescrever outro medicamento após o tratamento com Anidulafungina Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- potássio sérico baixo (hipocaliemia)
- diarreia
- náusea

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- convulsão (ataque)
- dor de cabeça
- vômito
- alterações nos testes de função do fígado
- erupção na pele, prurido (comichão)
- alterações nos testes sanguíneos de função dos rins
- fluxo anômalo 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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- 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):

- reações alérgicas com risco de vida

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Fresenius Kabi

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

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

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 durante 48 horas. Não congelar.

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 Fresenius Kabi

- 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 tartárico, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Anidulafungina Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Anidulafungina Fresenius Kabi 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 da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Tel.: +351 214 241 280

Fabricante

Laboratori FUNDACIO DAU

C/ De la letra C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca

08040 Barcelona

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion /

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
	Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Croácia	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
República Checa	Anidulafungin Fresenius Kabi
Dinamarca	Anidulafungin Fresenius Kabi.
Finlândia	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Alemanha	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungria	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irlanda	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Holanda	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Anidulafungin Fresenius Kabi
Polónia	Anidulafungin Fresenius Kabi
Portugal	Anidulafungina Fresenius Kabi
Roménia	Anidulafungină Fresenius Kabi 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Eslováquia	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg
Eslovénia	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Espanha	Anidulafungina Fresenius Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión.
Suécia	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

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

compatibilidade de Anidulafungina Fresenius Kabi 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 2 minutos. Após diluição subsequente, deve-se rejeitar a solução caso sejam identificadas partículas ou descoloração. O aspeto após a reconstituição é uma solução límpida, incolor a amarelo-clara.

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

#### Diluição e perfusão

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

#### Doentes Adultos

Transferir em ambiente assético o conteúdo do(s) frasco(s) para injetáveis 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 a concentração adequada de anidulafungina. A tabela seguinte apresenta diluição para se obter uma concentração de 0,77 mg/ml para a solução para perfusão final e as instruções de perfusão para cada dose.

Requisitos de diluição para a administração de Anidulafungina Fresenius Kabi

Dose	Número de frascos para injetáveis de pó	Volume total reconstituído	Volume de perfusão A	Volume total de perfusão B	Taxa de perfusão	Duração mínima da perfusão
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min ou 84	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min ou 84	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 ou 84 ml/hora quando reconstituído e diluído de acordo com as indicações).

#### Doentes pediátricos

Nos doentes pediátricos com idade entre 1 mês e < 18 anos de idade, o volume de solução para perfusão necessário para administrar a dose irá variar dependendo do peso do doente. A solução reconstituída tem de ser ainda mais diluída até se obter uma solução para perfusão final com a concentração de 0,77 mg/ml. É recomendada a utilização de uma seringa ou bomba de perfusão programáveis. A taxa de perfusão não deve exceder 1,1 mg/min (equivalente a 1,4 ml/min ou 84 ml/hora quando reconstituída e diluída de acordo com as instruções).

1. Calcular a dose do doente e reconstituir o(s) frasco(s) para injetáveis necessário(s) de acordo com as instruções de reconstituição de modo a administrar uma concentração de 3,33 mg/ml

2. Calcular o volume (ml) de anidulafungina reconstituída necessário:

- Volume de anidulafungina (ml) = Dose de anidulafungina (mg) ÷ 3.33 mg/ml

3. Calcular o volume total da solução de dosagem (ml) necessário para administrar uma concentração final de 0,77 mg/ml:

- Volume total da solução de dosagem (ml) = Dose de anidulafungina (mg) ÷ 0,77 mg/ml

4. Calcular o volume de solvente [glucose a 5% para perfusão ou cloreto de sódio a 0,9% para perfusão] necessário para preparar a solução de dosagem:

- Volume de solvente (ml) = Volume total da solução de dosagem (ml) – Volume de anidulafungina (ml)

5. Transferir aseticamente os volumes (ml) necessários de anidulafungina e glucose a 5% para perfusão ou cloreto de sódio a 0,9% para perfusão para uma seringa de perfusão ou saco de perfusão IV necessários para a administração.

Apenas para utilização única. Os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.