

## Notice : information de l'utilisateur

### **Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion** Anidulafungine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament pour vous ou votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce qu'Anidulafungine Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Anidulafungine Accord Healthcare pour vous ou votre enfant
3. Comment utiliser Anidulafungine Accord Healthcare
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Anidulafungine Accord Healthcare
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1 Qu'est-ce qu'Anidulafungine Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?**

Anidulafungine Accord Healthcare contient la substance active appelée anidulafungine et est prescrit chez l'adulte et l'enfant âgé de 1 mois à moins de 18 ans pour traiter un type d'infection fongique du sang ou d'autres organes appelée candidose invasive. L'infection est due à des champignons (levures) appelés *Candida*.

Anidulafungine Accord Healthcare appartient à un groupe de médicaments appelés échinocandines. Ces médicaments sont utilisés pour traiter les infections fongiques graves.

Anidulafungine Accord Healthcare empêche le développement normal des parois cellulaires fongiques. Par la présence d'Anidulafungine Accord Healthcare, la paroi des cellules fongiques devient incomplète ou défectueuse, ce qui rend les cellules fragiles ou incapables de proliférer.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Anidulafungine Accord Healthcare pour vous ou votre enfant ?**

##### **N'utilisez jamais Anidulafungine Accord Healthcare**

- si vous êtes allergique à l'anidulafungine, à d'autres échinocandines (par ex., CANCIDAS) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Anidulafungine Accord Healthcare. Votre médecin peut décider de surveiller

- votre fonction hépatique plus étroitement si vous développez des troubles hépatiques pendant votre traitement.
- si vous recevez des produits anesthésiques pendant votre traitement par Anidulafungine Accord Healthcare.

- tout signe de réaction allergique telle que des démangeaisons, des sifflements, une peau tachetée
- tout signe de réaction liée à la perfusion pouvant inclure une éruption cutanée, une urticaire, des démangeaisons, des rougeurs
- un essoufflement/des difficultés pour respirer, des sensations vertigineuses ou des étourdissements

### **Enfants et adolescents**

Anidulafungine Accord Healthcare ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins d'un mois.

### **Autres médicaments et Anidulafungine Accord Healthcare**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

Les effets d'Anidulafungine Accord Healthcare sur la femme enceinte ne sont pas connus. Par conséquent, l'utilisation d'Anidulafungine Accord Healthcare pendant la grossesse est déconseillée. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Anidulafungine Accord Healthcare, contactez immédiatement votre médecin.

Les effets d'Anidulafungine Accord Healthcare sur les femmes qui allaitent ne sont pas connus. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Anidulafungine Accord Healthcare.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Anidulafungine Accord Healthcare contient du fructose**

Ce médicament contient 102,5 mg de fructose (un type de sucre) dans chaque flacon. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres, consultez le avant d'utiliser ce médicament.

Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose contenu dans ce médicament, ce qui peut engendrer de graves effets indésirables.

Vous devez informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présentez une IHF ou si votre enfant ne peut plus consommer d'aliments ou de boissons sucrés du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée.

### **Anidulafungine Accord Healthcare contient du sodium**

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par flacon, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment utiliser Anidulafungine Accord Healthcare**

Anidulafungine Accord Healthcare doit toujours être préparé et administré à vous ou votre enfant par un médecin ou un professionnel de santé. Des informations supplémentaires sur le mode de préparation se trouvent à la fin de la notice, à la rubrique destinée exclusivement aux professionnels de santé.

Chez l'enfant et l'adolescent (âgé de 1 mois à moins de 18 ans), le traitement commence par une dose de 3,0 mg/kg (n'excédant pas 200 mg) le premier jour (dose de charge), suivie les jours suivants d'une dose quotidienne de 1,5 mg/kg (n'excédant pas 100 mg) (dose d'entretien). La dose administrée dépend du poids du patient.

Chez l'adulte, le traitement commence par une dose de 200 mg le premier jour (dose de charge), suivie les jours suivants d'une dose quotidienne de 100 mg (dose d'entretien).

Anidulafungine Accord Healthcare vous sera administré une fois par jour, en perfusion lente (en goutte à goutte) dans une veine. Chez l'adulte, la perfusion durera au moins 1 heure et 30 minutes pour la dose d'entretien et 3 heures pour la dose de charge. Chez l'enfant et l'adolescent, la perfusion pourra durer moins longtemps en fonction du poids du patient.

Votre médecin déterminera la durée de votre traitement et la dose d'Anidulafungine Accord Healthcare que vous devrez recevoir chaque jour et il surveillera votre réponse au traitement et votre état clinique.

En général, le traitement doit être poursuivi pendant 14 jours au moins après le dernier jour de détection de levures (*Candida*) dans votre sang.

### **Si vous avez reçu plus d'Anidulafungine Accord Healthcare que vous n'auriez dû**

Si vous pensez que l'on vous a administré trop d'Anidulafungine Accord Healthcare, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à un autre professionnel de santé.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Anidulafungine Accord Healthcare, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Anidulafungine Accord Healthcare**

Comme ce médicament vous sera administré sous surveillance médicale étroite, il est peu probable qu'une dose puisse être oubliée. Toutefois si vous pensez qu'une dose a été omise, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Votre médecin ne doit pas vous administrer une dose double.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Anidulafungine Accord Healthcare**

Vous ne devriez présenter aucun effet dû au médicament si votre médecin arrête le traitement par Anidulafungine Accord Healthcare.

Votre médecin peut vous prescrire un autre médicament après le traitement par Anidulafungine Accord Healthcare pour continuer à traiter votre infection fongique ou pour l'empêcher de récidiver.

Si vos premiers symptômes réapparaissent, informez-en immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains de ces effets indésirables peuvent être observés par votre médecin lors de la surveillance de votre réponse au traitement et lors de la surveillance de votre état de santé.

Des réactions allergiques menaçant le pronostic vital pouvant potentiellement inclure des difficultés à respirer avec des sifflements ou une aggravation d'une éruption cutanée existante ont été rarement rapportées pendant l'administration d'Anidulafungine Accord Healthcare.

**Effets indésirables graves – informez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé si l'un des effets indésirables suivants survient :**

- Convulsions (crises d'épilepsie)
- Rougeur du visage
- Eruption cutanée étendue, prurit (démangeaisons)

- Bouffées de chaleur
- Urticaire
- Contraction soudaine des muscles entourant les voies respiratoires conduisant à une respiration sifflante ou à une toux
- Difficulté à respirer

### **Autres effets indésirables**

**Les effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10) sont :**

- Taux faible de potassium (hypokaliémie)
- Diarrhée
- Nausées

**Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont :**

- Convulsions (crises d'épilepsie)
- Maux de tête
- Vomissements
- Modifications des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique
- Eruption cutanée étendue, prurit (démangeaisons)
- Modifications des résultats des tests sanguins de la fonction rénale
- Ecoulement anormal de la bile, de la vésicule biliaire à l'intestin (cholestase)
- Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)
- Hypertension
- Pression artérielle basse
- Contraction soudaine des muscles entourant les voies respiratoires conduisant à une respiration sifflante ou à une toux
- Difficulté à respirer

**Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) sont :**

- Troubles de la coagulation
- Rougeur du visage
- Bouffées de chaleur
- Douleurs gastriques
- Urticaire
- Douleur au site de perfusion

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- Réactions allergiques menaçant le pronostic vital

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du

médicament.

## **5. Comment conserver Anidulafungine Accord Healthcare**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

La solution reconstituée peut être conservée à une température ne dépassant pas 25°C pendant au maximum 24 heures. Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

La solution pour perfusion peut être conservée à 25 °C (à température ambiante) pendant 48 heures (ne pas congeler) et doit être administrée à 25°C (à température ambiante) dans les 48 heures.

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur, sauf si la reconstitution/dilution a été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations Ce que contient Anidulafungine Accord Healthcare**

- La substance active est l'anidulafungine. Chaque flacon de poudre contient 100 mg d'anidulafungine. La solution reconstituée contient 3,33 mg/ml d'anidulafungine et la solution diluée contient 0,77 mg/ml d'anidulafungine.
- Les autres composants sont : fructose (voir rubrique 2 « Anidulafungine Accord Healthcare contient du fructose »), mannitol, polysorbate 80, acide lactique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) (voir rubrique 2 « Anidulafungine Accord Healthcare contient du sodium »), acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH).

### **Comment se présente Anidulafungine Accord Healthcare et contenu de l'emballage extérieur**

Anidulafungine Accord Healthcare est présenté dans une boîte contenant 1 flacon de 100 mg de poudre pour solution à diluer pour perfusion.

La poudre ou la poudre agglomérée est de couleur blanche à blanchâtre.

Taille de l'emballage : 1 flacon

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Pays-Bas

### **Fabricant**

PharmIdea SIA,

Rupnicu Street 4,  
LV-2114 Olaine,  
Lettonie

Lyocontract GmbH,  
Pulverwiese 1,  
38871 Ilsenburg,  
Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion : BE539413

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :**

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Autriche	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgique	Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
République Tchèque	Anidulafungin Accord
Croatie	Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Danemark	Anidulafungin Accord
Allemagne	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grèce	Anidulafungin/Accord
Finlande	Anidulafungin Accord 100 mg aine konsentraattiliuosta varten infuusionesteen
Irlande	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italie	Anidulafungina Accord
Norvège	Anidulafungin Accord
Les Pays-Bas	Anidulafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Anidulafungina Accord
Pologne	Anidulafungina Accord
Roumanie	Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Espagne	Anidulafungina accord 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Slovénie	Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Suède	Anidulafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Royaume Uni	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.**

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé et s'appliquent seulement à la présentation flacon unique Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion :

Le contenu du flacon doit être reconstitué avec l'eau pour préparations injectables, puis dilué EXCLUSIVEMENT avec du chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) ou du glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5 %). La compatibilité de la solution d'Anidulafungine Accord Healthcare reconstituée avec des produits intraveineux, des additifs ou des médicaments autres que le chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) ou le glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5 %) n'a pas été établie. La solution pour perfusion ne doit pas être congelée.

### Reconstitution

Reconstituer de façon aseptique chaque flacon avec 30 ml d'eau pour préparations injectables pour obtenir une concentration de 3,33 mg/ml. Le temps de reconstitution peut aller jusqu'à 5 minutes.

Après dilution, la solution ne doit pas être utilisée en cas d'une décoloration ou en présence de particules.

La solution reconstituée peut être conservée à une température ne dépassant pas 25°C pendant au maximum 24 heures avant la dilution. Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps et conditions de conservation après la dilution et avant l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

### Dilution et perfusion

**Les médicaments parentéraux doivent être inspectés visuellement afin de détecter toute particule et toute coloration anormale avant l'administration, lorsque la solution et le récipient le permettent. Si des particules ou une coloration anormale sont détectées, la solution doit être éliminée.**

### Patients adultes

Transférer de façon aseptique le contenu du ou des flacon(s) reconstitué(s) dans une poche (ou un flacon) pour perfusion IV contenant du chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) ou du glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5 %) pour obtenir la concentration d'anidulafungine appropriée. Le tableau ci-dessous indique la dilution à une concentration de 0,77 mg/ml pour la solution pour perfusion finale et les instructions de perfusion pour chaque dose.

### Dilutions pour l'administration d'Anidulafungine Accord Healthcare

Dose	Nombre de flacons de poudre	Volume reconstitué total	Volume de perfusion <sup>A</sup>	Volume total de perfusion <sup>B</sup>	Vitesse de perfusion	Durée minimale de perfusion
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min ou 84 ml/heure	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min ou 84 ml/heure	180 min

<sup>A</sup> Chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) ou du glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5 %).

<sup>B</sup> La concentration de la solution de perfusion est de 0,77 mg/ml.

La vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 1,1 mg/min (équivalent à 1,4 ml/min ou 84 ml/heure après reconstitution et dilution selon les instructions).

### Patients pédiatriques

Pour les patients pédiatriques âgés de 1 mois à < 18 ans, le volume de solution pour perfusion nécessaire pour administrer la dose variera en fonction du poids du patient. La solution reconstituée doit être diluée davantage jusqu'à une concentration de 0,77 mg/ml pour la solution pour perfusion finale. Une seringue programmable ou une pompe à perfusion est recommandée. **La vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 1,1 mg/minute (équivalent à 1,4 ml/minute ou 84 ml/heure lorsque la solution est reconstituée et diluée selon les instructions).**

1. Calculer la dose du patient et reconstituer le(s) flacon(s) requis selon les instructions de reconstitution pour obtenir une concentration de 3,33 mg/ml

2. Calculer le volume (ml) à prélever de solution d'anidulafungine reconstituée nécessaire :

• Volume d'anidulafungine (ml) reconstituée = dose d'anidulafungine (mg) ÷ 3,33 mg/ml

3. Calculer le volume total (ml) de la solution reconstituée et diluée pour administration nécessaire

pour obtenir une concentration finale de 0,77 mg/ml :

- $\frac{\text{Volume total (ml) de la solution reconstituée et diluée pour administration}}{\text{d'anidulafungine (mg)}} \div 0,77 \text{ mg/ml} = \text{dose}$

4. Calculer le volume de diluant [dextrose injectable à 5 %, USP ou chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP (solution saline normale)] nécessaire pour préparer la solution reconstituée et diluée pour administration :

- $\frac{\text{Volume de diluant (ml)}}{\text{administration}} = \text{volume total (ml) de la solution reconstituée et diluée pour administration} - \text{volume d'anidulafungine (ml) reconstituée}$

5. Transférer de façon aseptique les volumes requis calculés (ml) de solution d'anidulafungine reconstituée et de diluant de dextrose injectable à 5 %, USP ou de chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP (solution saline normale) dans une seringue pour perfusion ou une poche pour perfusion IV nécessaire à l'administration.

À usage unique. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.