

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Anidulafungin Sandoz 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie anidulafungine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Anidulafungin Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind Anidulafungin Sandoz niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Anidulafungin Sandoz?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Anidulafungin Sandoz?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Anidulafungin Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Anidulafungin Sandoz bevat de werkzame stof anidulafungine en wordt voorgeschreven bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 1 maand tot jonger dan 18 jaar voor de behandeling van een soort schimmelinfectie van het bloed of andere inwendige organen die invasieve candidiasis wordt genoemd. De infectie wordt veroorzaakt door schimmelcellen (gisten) die *Candida* worden genoemd.

Anidulafungin Sandoz behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als echinocandinen. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om ernstige schimmelinfecties te behandelen.

Anidulafungin Sandoz verhindert een normale ontwikkeling van de schimmelcelwand. In aanwezigheid van Anidulafungin Sandoz hebben schimmelcellen onvolledige of beschadigde celwanden, waardoor ze kwetsbaar zijn of niet kunnen groeien.

2. Wanneer mag u of uw kind Anidulafungin Sandoz niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor anidulafungine, andere echinocandinen (bvb. caspofungine acetaat), of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Uw arts kan beslissen

- uw leverfunctie nauwkeuriger te controleren als u leverproblemen ontwikkelt tijdens uw behandeling.
- u te controleren als aan u verdovingsmiddelen gegeven worden tijdens uw behandeling met Anidulafungin Sandoz.
- u te controleren op tekenen van een allergische reactie, zoals jeuk, piepende ademhaling of vlekkerige huid.
- u te controleren op tekenen van een infusiegerelateerde reactie, zoals huiduitslag, netelroos, jeuk of roodheid.
- u te controleren op kortademigheid/moeilijkheden met ademen, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Anidulafungin Sandoz mag niet aan patiënten jonger dan 1 maand worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Anidulafungin Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Het effect van Anidulafungin Sandoz bij zwangere vrouwen is niet bekend. Daarom wordt Anidulafungin Sandoz niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen een effectief anticonceptiemiddel te gebruiken. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u Anidulafungin Sandoz gebruikt.

Het effect van Anidulafungin Sandoz bij vrouwen die borstvoeding geven is niet bekend. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Anidulafungin Sandoz gebruikt terwijl u borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Anidulafungin Sandoz bevat fructose en natrium

Dit geneesmiddel bevat 100 mg fructose in elke injectieflacon.

Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen de fructose in dit middel niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Meld ook aan uw arts als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u Anidulafungin Sandoz?

Anidulafungin Sandoz wordt altijd bereid en aan u of uw kind toegediend door een arts of zorgverlener (meer informatie over de wijze van bereiden is te vinden aan het eind van de bijsluiters in de sectie die enkel bestemd is voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg).

Voor gebruik bij volwassenen begint de behandeling met 200 mg op de eerste dag (aanvangsdosis). Hierna volgt een dagelijkse dosis van 100 mg (onderhoudsdosis).

Voor gebruik bij kinderen en jongeren (leeftijd van 1 maand tot jonger dan 18 jaar) begint de behandeling met 3,0 mg/kg (niet hoger dan 200 mg) op de eerste dag (aanvangsdosis). Hierna volgt een dagelijkse dosis van 1,5 mg/kg (niet hoger dan 100 mg) (onderhoudsdosis). De dosis die wordt gegeven, hangt af van het gewicht van de patiënt.

Anidulafungin Sandoz dient eenmaal per dag aan u te worden toegediend door middel van langzame infusie (druppelinfuus) in uw ader. Bij volwassenen duurt dit minstens 1,5 uur voor de onderhoudsdosis en 3 uur voor de aanvangsdosis.

Bij kinderen en jongeren duurt de infusie mogelijk korter, afhankelijk van het gewicht van de patiënt.

Uw arts bepaalt de duur van uw behandeling en de hoeveelheid Anidulafungin Sandoz die u elke dag zal ontvangen, en controleert uw reactie en lichamelijke gesteldheid.

Uw behandeling dient over het algemeen ten minste 14 dagen na de laatste dag waarop *Candida* in uw bloed is aangetroffen, te worden voortgezet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel Anidulafungin Sandoz toegediend heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of een andere zorgverlener.

Wanneer u teveel van Anidulafungin Sandoz heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Aangezien u dit geneesmiddel krijgt toegediend onder nauwlettend medisch toezicht, is het onwaarschijnlijk dat er een dosis wordt overgeslagen. Als u echter denkt dat er een dosis is vergeten, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

U mag geen dubbele dosis toegediend krijgen door uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U zou geen verschijnselen van Anidulafungin Sandoz mogen ondervinden als uw arts de behandeling met Anidulafungin Sandoz stopt.

Uw arts kan een ander geneesmiddel voorschrijven na uw behandeling met Anidulafungin Sandoz om de behandeling van uw schimmelinfectie voort te zetten of om te voorkomen dat deze terugkeert.

Als uw oorspronkelijke symptomen terugkomen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of een andere zorgverlener.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Enkele van deze bijwerkingen zullen worden opgemerkt door uw arts tijdens de controle van uw respons en conditie.

Levensbedreigende allergische reacties, die mogelijk gepaard gaan met ademhalingsmoeilijkheden met piepende ademhaling of het verergeren van een bestaande huiduitslag, zijn zelden gemeld bij het gebruik van Anidulafungin Sandoz.

Ernstige bijwerkingen – Vertel onmiddellijk aan uw arts of aan een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg als u een van de volgende verschijnselen bemerkt:

- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Blozen
- Uitslag, pruritis (jeuk)
- Opvliegers
- Netelroos
- Plotselinge samentrekkingen van de spieren rond de luchtwegen wat resulteert in piepende en hijgende ademhaling en hoesten
- Moeilijkheden met ademen

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen) zijn:

- Laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- Diarree
- Misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen) zijn:

- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Hoofdpijn
- Braken
- Veranderingen bij bloedonderzoek naar de leverfunctie
- Huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Veranderingen bij bloedonderzoek naar de nierfunctie
- Abnormale galafvoer vanuit de galblaas naar de darm (cholestase)
- Hoog bloedsuikergehalte
- Hoge bloeddruk
- Lage bloeddruk
- Plotselinge samentrekkingen van de spieren rond de luchtwegen die piepende ademhaling of hoesten veroorzaakt
- Ademhalingsmoeilijkheden

Soms voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 mensen kunnen voorkomen) zijn:

- Bloedstollingsstoornis
- Blozen
- Opvliegers
- Buikpijn
- Galbulten
- Pijn op de injectieplaats

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Levensbedreigende allergische reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Anidulafungin Sandoz?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van het gereconstitueerde concentraat voor oplossing voor infusie is aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C.

De oplossing voor infusie kan 48 uur bij 25°C (kamertemperatuur) bewaard worden (niet invriezen) en moet binnen 48 uur worden toegediend bij 25°C (kamertemperatuur).

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 ° C, tenzij reconstitutie/verdunding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is anidulafungine. Elke injectieflacon met poeder bevat 100 mg anidulafungine.

Het gereconstitueerde concentraat voor oplossing voor infusie bevat 3,33 mg/ml anidulafungine en de verdunde oplossing voor infusie bevat 0,77 mg/ml anidulafungine.

- De andere stoffen in dit middel zijn: fructose, mannitol, polysorbaat 80, melkzuur, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Hoe ziet Anidulafungin Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Anidulafungin Sandoz is wit tot gebroken wit poeder.

Anidulafungin Sandoz wordt geleverd als een doosje met 1 injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Pharmidea SIA, Rūpnīcu iela 4, 2114 Olaine, Letland

Lyocontract GmbH, Pulverwiese 1, 38871 Ilsenburg, Duitsland

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE537493

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Anidulafungin Sandoz 100 mg - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Anidulafungin Sandoz 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
CZ	Anidulafungin Sandoz
DE	Anidulafungin HEXAL 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Anidulafungin Sandoz
EE	Anidulafungin Sandoz
HR	Anidulafungin Sandoz 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
IE	Anidulafungin 100 mg Powder for concentrate for solution for infusion
IT	Anidulafungina Sandoz
LT	Anidulafungin Sandoz 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
NL	Anidulafungine Sandoz 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
PL	Anidulafungin Sandoz
RO	Anidulafungină Sandoz 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
SI	Anidulafungin Sandoz 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
SE	Anidulafungin Sandoz 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
SK	Anidulafungin Sandoz 100 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en geldt alleen voor de enkele injectieflacon Anidulafungin Sandoz 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie:

De inhoud van de injectieflacon dient te worden gereconstitueerd met water voor injectie en vervolgens

UITSLUITEND te worden verdund met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of met 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie. De verenigbaarheid van gereconstitueerde Anidulafungin Sandoz met intraveneuze stoffen, toevoegingen of geneesmiddelen anders dan 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie is niet vastgesteld.

Reconstitutie

Reconstitueer elke injectieflacon aseptisch met 30 ml water voor injectie om een concentratie van 3,33 mg/ml te bekomen. De reconstitutietijd is max. 5 minuten. Gereconstitueerde oplossing is helder, kleurloos en praktisch vrij van zichtbare deeltjes. De oplossing moet worden weggegooid als er na verdere verdunning deeltjes of verkleuring worden waargenomen.

De gereconstitueerde oplossing kan tot 24 uur tot 25°C bewaard worden, voordat deze verder wordt verdund.

Verdunning en infusie

Breng de inhoud van de gereconstitueerde injectieflacon(s) aseptisch over in een infuuszak (of -fles) die of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie bevat, zodat een anidulafungine-concentratie van de uiteindelijke oplossing voor infusie van 0,77 mg/ml verkregen wordt. Voor kinderen en adolescenten zal het volume van de oplossing voor infusie dat nodig is om de dosis toe te dienen, variëren afhankelijk van het gewicht van de patiënt. De onderstaande tabel geeft de benodigde volumes voor elke dosis weer.

Verdunningsvoorschriften voor toedienen van Anidulafungin Sandoz

Dosis	Aantal poeder-flacons	Totaal gereconstitueerd volume	Infusie-volume^A	Totaal infusie-volume^B	Infusie-snelheid	Minimale infusie-duur
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 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie.

^BConcentratie van de infuusoplossing is 0,77 mg/ml.

De infuussnelheid dient niet meer dan 1,1 mg/min (gelijk aan 1,4 ml/min wanneer gereconstitueerd en verdund volgens de voorschriften) te bedragen.

Als de oplossing en verpakking dit mogelijk maken, dienen geneesmiddelen voor parenteraal gebruik altijd vóór toediening visueel gecontroleerd te worden op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Gooi de oplossing weg als er deeltjes of verkleuring waargenomen worden.

Voor eenmalig gebruik. Afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.