

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Anidulafungine Accord Healthcare 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 hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u of uw kind 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. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Anidulafungine Accord Healthcare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Anidulafungine Accord Healthcare 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.

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere echinocandinen (bijv. CANCIDAS).

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 dit middel.
- 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

Dit middel mag niet aan patiënten jonger dan 1 maand worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Anidulafungine Accord Healthcare nog andere geneesmiddelen, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Het effect van dit middel bij zwangere vrouwen is niet bekend. Daarom wordt dit middel 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 dit middel gebruikt.

Het effect van dit middel bij vrouwen die borstvoeding geven is niet bekend. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel gebruikt terwijl u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Anidulafungine Accord Healthcare bevat fructose

Dit geneesmiddel bevat 102,5 mg fructose (een soort suiker) in elke injectieflacon. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

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.

Anidulafungine Accord Healthcare bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per injectieflacon en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

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.

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

Dit middel 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 van dit middel die u elke dag ontvangt, 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.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

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

Wanneer u teveel van Anidulafungine Accord Healthcare heeft gebruikt of ingenomen, 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 gegeven worden door uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U zou geen verschijnselen van dit middel mogen ondervinden als uw arts de behandeling met dit middel stopt.

Uw arts kan een ander geneesmiddel voorschrijven na uw behandeling met Anidulafungine Accord Healthcare 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 dit middel.

Ernstige bijwerkingen – Vertel direct 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

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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).

De gereconstitueerde oplossing kan tot 24 uur tot 25°C bewaard worden. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan het gebruik.

De oplossing voor infusie kan 48 uur bij 25°C (kamertemperatuur) bewaard worden (niet bevroren) 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 is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan het gebruik. Gewoonlijk is dit niet langer dan 24 uur bij een bewaartemperatuur van 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie/verdunding in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

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. De gereconstitueerde oplossing bevat 3,33 mg/ml anidulafungine en de verdunde oplossing bevat 0,77 mg/ml anidulafungine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: fructose (zie rubriek 2: 'Anidulafungine Accord Healthcare bevat fructose'), mannitol, polysorbaat 80, melkzuur, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (zie rubriek 2: 'Anidulafungine Accord Healthcare bevat natrium'), geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Anidulafungine Accord Healthcare eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Anidulafungine Accord Healthcare wordt geleverd in een doos met 1 injectieflacon met 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

De koek of het poeder is wit tot gebroken wit.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

PharmIdea SIA,
Rupnicu Street 4,
LV-2114 Olaine,
Letland

Lyocontract GmbH,
Pulverwiese 1,
38871 Ilsenburg,
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: BE539413

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Tsjechië	Anidulafungin Accord
Kroatië	Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Denemarken	Anidulafungin Accord
Duitsland	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griekenland	Anidulafungin/Accord
Finland	Anidulafungin Accord 100 mg aine konsentraattiliuosta varten infuusionesteen
Ierland	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italië	Anidulafungina Accord
Noorwegen	Anidulafungin Accord
Nederland	Anidulafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Anidulafungina Accord
Polen	Anidulafungina Accord
Roemenië	Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Spanje	Anidulafungina accord 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Slovenië	Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Zweden	Anidulafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.

<-----
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en geldt alleen voor de enkele injectieflacon Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie:

De inhoud van het injectieflacon dient te worden gereconstitueerd met water voor injecties 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 Anidulafungine Accord Healthcare

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. De infusieoplossing mag niet worden ingevroren.

Reconstitutie

Reconstitueer elke injectieflacon aseptisch met 30 ml water voor injecties om een concentratie van 3,33 mg/ml te krijgen. De reconstitutietijd is max. 5 minuten. 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. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan het gebruik.

Verdunning en infusie

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

Volwassen patiënten

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 om de juiste anidulafungine-concentratie te verkrijgen. De onderstaande tabel geeft de verdunning tot een concentratie van 0,77 mg/ml weer voor de uiteindelijke oplossing voor infusie en instructies voor infusie voor elke dosis

Verdunningsvoorschriften voor toedienen van Anidulafungine Accord Healthcare

Dosis	Aantal poeder-flacons	Totaal gereconstitueerd volume	Infusievolumen ^A	Totaal infusievolumen ^B	Infusiesnelheid	Minimale infusieduur
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min of 84 ml/uur	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min of 84 ml/uur	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 of 84 ml/uur wanneer gereconstitueerd en verdund volgens de voorschriften) te bedragen.

Kinderen

Voor kinderen in de leeftijd van 1 maand tot <18 jaar 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 gereconstitueerde oplossing moet verder worden verdund tot een concentratie van 0,77 mg/ml voor de uiteindelijke oplossing voor infusie. Een programmeerbare spuit of infuuspomp wordt aanbevolen. **De infusiesnelheid dient niet meer dan 1,1 mg/minuut (gelijk aan 1,4 ml/min of 84 ml/uur wanneer gereconstitueerd en verdund volgens de voorschriften) te bedragen.**

1. Bereken de dosis voor de patiënt en reconstitueer de benodigde injectieflacon(s) volgens de instructies voor reconstitutie om een concentratie van 3,33 mg/ml te verkrijgen
2. Bereken het benodigde volume (ml) gereconstitueerde anidulafungine:
 - Volume anidulafungine (ml) = Dosis anidulafungine (mg) ÷ 3,33 mg/ml
3. Bereken het totaal benodigde volume van de doseeroplossing (ml) om een uiteindelijke concentratie van 0,77 mg/ml te verkrijgen:

- $\text{Totaal volume van de doseeroplossing (ml)} = \text{Dosis anidulafungine (mg)} \div 0,77 \text{ mg/ml}$
4. Bereken het benodigde volume van het verdunningsmiddel [5% dextrose-injectievloeistof, USP of 0,9% natriumchloride-injectievloeistof, USP (normale fysiologische zoutoplossing)] om de doseeroplossing voor te bereiden:
- $\text{Volume van het verdunningsmiddel (ml)} = \text{Totaal volume van de doseeroplossing (ml)} - \text{Volume anidulafungine (ml)}$
5. Breng de benodigde volumes (ml) anidulafungine en 5% dextrose-injectievloeistof, USP of 0,9% natriumchloride-injectievloeistof, USP (normale fysiologische zoutoplossing) aseptisch over in een infusiespuit of i.v. infusiezak die nodig is voor toediening.

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