

Notice : information de l'utilisateur

Anidulafungin Sandoz 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion anidulafungine

Veuillez 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 que Anidulafungin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Anidulafungin Sandoz pour vous ou votre enfant ?
3. Comment utiliser Anidulafungin Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Anidulafungin Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Anidulafungin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Anidulafungin Sandoz 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*.

Anidulafungin Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés échinocandines. Ces médicaments sont utilisés pour traiter les infections fongiques graves.

Anidulafungin Sandoz empêche le développement normal des parois cellulaires fongiques. Par la présence d'anidulafungin Sandoz, 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 Anidulafungin Sandoz pour vous ou votre enfant ?

N'utilisez jamais Anidulafungin Sandoz

- si vous êtes allergique à l'anidulafungine, à d'autres échinocandines (par ex., acétate de caspofungine) 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 Anidulafungin Sandoz.

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 Anidulafungin Sandoz.
- 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

Anidulafungin Sandoz ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins d'un mois.

Autres médicaments et Anidulafungin Sandoz

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

Grossesse et allaitement

Les effets d'anidulafungin Sandoz sur la femme enceinte ne sont pas connus. Par conséquent, l'utilisation d'anidulafungin Sandoz 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 Anidulafungin Sandoz, contactez immédiatement votre médecin.

Les effets d'anidulafungin Sandoz sur les femmes qui allaitent ne sont pas connus. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Anidulafungin Sandoz. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Anidulafungin Sandoz contient du fructose et de sodium

Ce médicament contient 100 mg du fructose dans chaque flacon.

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, et ne doivent pas recevoir ce médicament en raison de risque d'effets indésirables graves.

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 prendre d'aliments ou de boissons sucrées du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Anidulafungin Sandoz ?

Anidulafungin Sandoz 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'adulte, le traitement commence par une dose de 200 mg le premier jour (dose de charge), suivie par une dose quotidienne de 100 mg (dose d'entretien).

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). Elle est suivie d'une dose de 1,5 mg/kg (n'excédant pas 100 mg) par jour (dose d'entretien). La dose administrée dépend du poids du patient.

Anidulafungin Sandoz vous sera administré une fois par jour, en perfusion lente (en goutte à goutte) dans votre 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'anidulafungin Sandoz 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 *Candida* dans votre sang.

Si vous avez reçu plus d'anidulafungin Sandoz que vous n'auriez dû

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

Si vous avez utilisé trop d'anidulafungin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Anidulafungin Sandoz

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.

Vous ne devez pas recevoir une dose double par votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Anidulafungin Sandoz

Vous ne devriez présenter aucun effet dû au médicament si votre médecin arrête le traitement par Anidulafungin Sandoz.

Votre médecin peut vous prescrire un autre médicament après le traitement par Anidulafungin Sandoz 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'anidulafungin Sandoz.

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 de 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 artérielle
- 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 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Anidulafungin Sandoz ?

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 sur le carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation de la solution reconstituée pour perfusion a été démontrée pendant 24 heures à 25 ° C.

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. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'ils ne sont pas utilisés immédiatement, les temps de stockage en cours d'utilisation et les conditions avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 ° C, à moins que la reconstitution/dilution ait eu lieu dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Anidulafungin Sandoz

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

Aspect de Anidulafungin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Anidulafungin Sandoz est une poudre de couleur blanche à blanchâtre.

Anidulafungin Sandoz est présenté dans une boîte contenant 1 flacon de poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Conditionnement: 1 flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricants

Pharmidea SIA, Rūpnīcu iela 4, 2114 Olaine, Lettonie

Lyocontract GmbH, Pulverwiese 1, 38871 Ilsenburg, Allemagne

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

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE537493

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Anidulafungin Sandoz 100 mg - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Anidulafungin Sandoz 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.

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

Le contenu du flacon doit être reconstitué avec de l'eau pour préparation injectable, 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'anidulafungin Sandoz 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.

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. La solution reconstituée est claire, incolore et pratiquement exempte de particules visibles. 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.

Dilution et perfusion

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 une concentration finale de la solution pour perfusion d'anidulafungine de 0,77 mg/ml. Chez l'enfant et l'adolescent, le volume de la solution pour perfusion nécessaire pour administrer la dose variera en fonction du poids de l'enfant. Le tableau ci-dessous indique les volumes nécessaires pour chaque dose.

Dilutions pour l'administration d'anidulafungin Sandoz

Dose	Nombre de flacons de poudre	Volume reconstitué total	Volume de perfusion ^A	Volume total de perfusion ^B	Vitesse de perfusion	Durée minimale de perfusion
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 Du chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) ou du glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5 %).

^B 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 après reconstitution et dilution selon les instructions).

Lorsque la solution et le flacon le permettent, les produits à usage parentéral doivent être inspectés avant l'administration pour vérifier l'absence de particules et de décoloration. En présence de particules ou d'une décoloration, la solution ne doit pas être utilisée.

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