

Anidulafungin-ratiopharm® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Anidulafungin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Anidulafungin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Anidulafungin-ratiopharm® beachten?

3. Wie ist Anidulafungin-ratiopharm® anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Anidulafungin-ratiopharm® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anidulafungin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Anidulafungin-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Anidulafungin und wird bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis unter 18 Jahren zur Behandlung einer Pilzinfektion im Blut oder innerer Organe, einer sogenannten invasiven Candidose, verordnet. Diese Infektion wird durch Pilzzellen (Hefen) verursacht, die als *Candida* bezeichnet werden.

Anidulafungin-ratiopharm® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Echinocandine genannt werden. Mit diesen Arzneimitteln werden schwerwiegende Pilzinfektionen behandelt.

Anidulafungin-ratiopharm® verhindert eine normale Ausbildung der Zellwand von Pilzen. Bei Kontakt mit Anidulafungin-ratiopharm® haben die Pilzzellen unvollständige oder fehlerhafte Zellwände, die sie zerbrechlich machen oder am Wachstum hindern.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Anidulafungin-ratiopharm® beachten?



Anidulafungin-ratiopharm® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Anidulafungin, andere Echinocandine (z. B. Caspofungin, Micafungin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Anidulafungin-ratiopharm® anwenden.

Ihr Arzt kann sich dazu entschließen,

- Ihre Leberfunktion genauer zu kontrollieren, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu Leberproblemen kommt.
- Sie genauer zu kontrollieren, wenn Sie während der Behandlung mit Anidulafungin-ratiopharm® Anästhetika erhalten.
- Sie auf Anzeichen einer allergischen Reaktion zu überwachen, z. B. Juckreiz, keuchende Atmung, fleckige Haut
- Sie auf Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion zu überwachen, die mit Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz und Rötung einhergehen kann
- Sie auf Atemnot/ Atembeschwerden, Schwindel oder Benommenheit zu überwachen

Kinder und Jugendliche

Anidulafungin-ratiopharm® sollte nicht an Patienten im Alter von unter 1 Monat angewendet werden.

Anwendung von Anidulafungin-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Auswirkungen von Anidulafungin-ratiopharm® bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher wird die Anwendung von Anidulafungin-ratiopharm® während der

Schwangerschaft nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie während der Anwendung von Anidulafungin-ratiopharm® schwanger werden.

Die Auswirkungen von Anidulafungin-ratiopharm® bei stillenden Frauen sind nicht bekannt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Anidulafungin-ratiopharm® in der Stillzeit anwenden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anidulafungin-ratiopharm® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Anidulafungin-ratiopharm® anzuwenden?

Anidulafungin-ratiopharm® wird stets von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal zubereitet und Ihnen (oder Ihrem Kind) verabreicht (am Ende der Gebrauchsinformation befinden sich im Abschnitt, der nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, weitere Informationen zur Zubereitung).

Bei Erwachsenen beginnt die Behandlung mit 200 mg am 1. Tag (Anfangsdosis). Anschließend beträgt die Tagesdosis dann 100 mg (Erhaltungsdosis).

Bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 Monat bis unter 18 Jahren) beginnt die Behandlung mit 3,0 mg/kg (jedoch nicht mehr als 200 mg) am ersten Tag (Initialdosis). Darauf folgt eine Dosis von 1,5 mg/kg täglich (jedoch nicht mehr als 100 mg) (Erhaltungsdosis). Die angewendete Dosis basiert auf dem Körpergewicht des Patienten.

Anidulafungin-ratiopharm® wird Ihnen einmal täglich als langsame Infusion (tröpfchenweise) in eine Vene verabreicht. Dies wird bei Erwachsenen mindestens 1,5 Stunden bei der Erhaltungsdosis und 3 Stunden bei der Anfangsdosis dauern. Bei Kindern und Jugendlichen kann die Infusion je nach Gewicht des Patienten weniger Zeit in Anspruch nehmen.

Ihr Arzt wird festlegen, wie lange die Behandlung dauern wird und wie viel Anidulafungin-ratiopharm® Sie täglich erhalten. Er wird Ihr Ansprechen und Ihren Gesundheitszustand kontrollieren.

Generell muss die Behandlung noch für mindestens 14 Tage über den Termin hinaus fortgesetzt werden, an dem zum letzten Mal *Candida* bei Ihnen im Blut festgestellt wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Anidulafungin-ratiopharm® erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zu viel Anidulafungin-ratiopharm® gegeben hat, sprechen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf an.

Wenn Sie die Anwendung von Anidulafungin-ratiopharm® vergessen haben

Da Sie dieses Arzneimittel unter genauer medizinischer Beobachtung erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis ausgelassen wird. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie meinen, dass eine Dosis vergessen wurde. Ihr Arzt sollte Ihnen keine doppelte Menge verabreichen.

Wenn Sie die Anwendung von Anidulafungin-ratiopharm® abbrechen

Wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Anidulafungin-ratiopharm® beendet, sollte dies für Sie keine spürbaren Auswirkungen haben. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen nach der Behandlung mit Anidulafungin-ratiopharm® ein anderes Arzneimittel verschreiben, um Ihre Pilzinfektion weiterzubehandeln oder eine Rückkehr der Pilzinfektion zu verhindern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen wird Ihr Arzt bemerken, während er Ihr Ansprechen auf die Behandlung und Ihren Allgemeinzustand beobachtet.

Während der Anwendung von Anidulafungin-ratiopharm® wurden selten lebensbedrohliche allergische Reaktionen berichtet, die Atembeschwerden mit keuchendem Atmen oder die Verschlimmerung eines bestehenden Hautausschlags einschließen können.

Schwere Nebenwirkungen – informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder sonstiges medizinisches Fachpersonal, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- Krämpfe (epileptische Anfälle)
- Hautrötung
- Hautausschlag, Juckreiz
- Hitzewallungen
- Nesselfieber
- plötzliche Anspannung der Muskeln rund um die Atemwege, was zu keuchendem Atmen oder Husten führt
- Atemnot

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie)
- Durchfall
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Krämpfe (epileptische Anfälle)
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Veränderung der Leberfunktionswerte
- Hautausschlag, Juckreiz
- Veränderung der Nierenfunktionswerte
- verminderter Gallenfluss aus der Gallenblase in den Darm (Cholestase)
- hohe Blutzuckerwerte
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- plötzliche Anspannung der Muskeln rund um die Atemwege, was zu keuchendem Atmen oder Husten führt
- Atemnot

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Störungen der Blutgerinnung
- Hautrötung
- Hitzewallungen
- Magenschmerzen
- Nesselfieber
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- lebensbedrohliche allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anidulafungin-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Die rekonstituierte Lösung kann bei maximal 25 °C für bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Die Infusionslösung kann bei 25 °C (Raumtemperatur) über 48 Stunden aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Anidulafungin-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Anidulafungin. Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 100 mg Anidulafungin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Polysorbat 80 [pflanzlich] (E 433), Weinsäure (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (E 524) (zur Einstellung des pH-Werts), Salzsäure 36 % (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Anidulafungin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Anidulafungin-ratiopharm® ist als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Schachtel mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Das Pulver ist weiß bis weißlich und weist keine sichtbaren Zeichen einer Kontamination auf.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Actavis Italy S.p.A,
Via Luigi Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Anidulafungin Teva 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/poudre pour solution a diluer pour perfusion/Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung
Deutschland:	Anidulafungin-ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark:	Anidulafungin Teva
Griechenland:	Anidulafungin/Teva 100 mg κόκκις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irland:	Anidulafungin Teva 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Italien:	Anidulafungina Teva
Kroatien:	Anidulafungin Pliva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Luxemburg:	Anidulafungine Teva 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Niederlande:	Anidulafungine Teva, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Österreich:	Anidulafungin ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen:	Anidulafungin Teva
Portugal:	Anidulafungina Teva
Rumänien:	Anidulafungină Teva 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Schweden:	Anidulafungin Teva
Slowenien:	Anidulafungin Teva 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien:	Anidulafungina Teva 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Tschechische Republik:	Anidulafungin Teva
Ungarn:	Anidulafungin-Teva 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Vereinigtes Königreich:	Anidulafungin 100mg Powder for concentrate for solution for infusion PL00289/2142

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Versionscode: Z08

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt und gelten ausschließlich für Packungen mit einer Durchstechflasche Anidulafungin-ratiopharm® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

Der Inhalt der Durchstechflasche muss mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden und darf anschließend NUR mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung verdünnt werden. Die Kompatibilität von rekonstituiertem Anidulafungin-ratiopharm® mit intravenösen Substanzen, Additiva oder anderen Arzneimitteln außer mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung ist nicht nachgewiesen. Die Infusionslösung darf nicht eingefroren werden.

Rekonstitution

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit 30 ml Wasser für Injektionszwecke, um eine Konzentration von 3,33 mg/ml zu erhalten. Die Rekonstitution kann bis zu 5 Minuten dauern. Nach der anschließenden Verdünnung muss die Lösung verworfen werden, wenn sich Partikel oder eine Verfärbung zeigen. Nach Rekonstitution entsteht eine klare, farblose bis gelbe Lösung.

Vor der weiteren Verdünnung kann die rekonstituierte Lösung bei maximal 25°C für bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

Verdünnung und Infusion

Überführen Sie den Inhalt der rekonstituierten Durchstechflasche(n) unter aseptischen Bedingungen durch langsame Zugabe der Lösung unter ständiger sanfter Bewegung in einen Infusionsbeutel (oder eine Infusionsflasche), der (die) entweder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung enthält, um eine Anidulafungin-Konzentration von 0,77 mg/ml in der Infusionslösung zu erhalten. Bei Kindern und Jugendlichen hängt das zur Anwendung der Dosis benötigte Infusionslösungsvolumen vom Körpergewicht des Patienten ab. Die Tabelle zeigt die Volumina, die für die einzelnen Dosierungen benötigt werden.

Verdünnung von Anidulafungin-ratiopharm®

Dosis	Anzahl Durchstechflaschen mit Pulver	Gesamtes rekonstituiertes Volumen	Infusionsvolumen verdünnt ^A	Gesamtes Infusionsvolumen ^B	Infusionsgeschwindigkeit	Mindestdauer der Infusion
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min	90 Minuten
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min	180 Minuten

^A Entweder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung

^B Die Konzentration der Infusionslösung beträgt 0,77 mg/ml.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 1,1 mg/min nicht überschreiten (dies entspricht 1,4 ml/min bei ordnungsgemäßer Rekonstitution und Verdünnung entsprechend der Anweisung).

Falls die Lösung und der Behälter dies zulassen, müssen parenterale Arzneimittelzubereitungen vor der Applikation optisch auf eventuelle Partikel und Verfärbungen überprüft werden.

Wenn Partikel oder eine Verfärbung festgestellt werden, ist die Lösung zu verwerfen.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.