

Prospecto: información para el paciente

Anidulafungina Stada 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Anidulafungina Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a usar Anidulafungina Stada
3. Cómo usar Anidulafungina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anidulafungina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Anidulafungina Stada y para qué se utiliza

Anidulafungina Stada contiene el principio activo anidulafungina y se receta en adultos y pacientes pediátricos de 1 mes a menos de 18 años para tratar un tipo de infección fúngica de la sangre o de otros órganos internos denominada candidiasis invasiva. La infección es causada por células fúngicas (levaduras) que se conocen como *Candida*.

Anidulafungina pertenece a un grupo de medicamentos denominado equinocandinas. Estos medicamentos se utilizan para el tratamiento de infecciones fúngicas graves.

Anidulafungina impide el desarrollo normal de la pared de las células fúngicas. En presencia de anidulafungina, la pared de las células fúngicas, es incompleta o defectuosa, lo que las hace frágiles o incapaces de crecer.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a usar Anidulafungina Stada

No use Anidulafungina Stada

- si es alérgico a anidulafungina, a otras equinocandinas (por ejemplo, caspofungina), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Anidulafungina Stada.

Su médico puede decidir controlar:

- su función hepática de forma minuciosa si desarrolla algún problema de hígado durante el tratamiento.
- si le administran anestésicos durante el tratamiento con anidulafungina.
- para detectar signos de una reacción alérgica, como picazón, sibilancia, piel enrojecida.
- para detectar signos de una reacción relacionada con la infusión que podría incluir erupción cutánea,

- urticaria, picazón, enrojecimiento.
- dificultad para respirar/falta de aire, mareos o aturdimiento.

Niños y adolescentes

No se debe administrar anidulafungina a pacientes menores de 1 mes.

Otros medicamentos y Anidulafungina Stada

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando, han utilizado recientemente o podrían tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No se conoce el efecto de anidulafungina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de anidulafungina durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz. Contacte con su médico inmediatamente si se queda embarazada durante el tratamiento con anidulafungina.

Se desconoce el efecto de anidulafungina sobre las mujeres en periodo de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar anidulafungina mientras esté en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Anidulafungina Stada contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Anidulafungina Stada

Anidulafungina siempre será preparado y le será administrado a usted o a su hijo por un médico u otro profesional sanitario (para más información sobre el método de preparación, ver la sección destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios, al final del prospecto).

Para su uso en adultos, el tratamiento se inicia con 200 mg el primer día (dosis de carga), seguido por una dosis diaria de 100 mg (dosis de mantenimiento).

Para su uso en niños y adolescentes (edad de 1 mes a menos de 18 años), el tratamiento se inicia con 3,0 mg/kg (que no exceda los 200 mg) el primer día (dosis de carga), seguido por una dosis diaria de 1,5 mg/kg (que no exceda los 100 mg) (dosis de mantenimiento). La dosis que se administra depende del peso del paciente.

Anidulafungina debe administrarse una vez al día, mediante perfusión intravenosa (en goteo). Para adultos, la dosis de mantenimiento tarda 1,5 horas en administrarse y la dosis de carga 3 horas. Para niños y adolescentes, la perfusión puede tardar menos tiempo dependiendo del peso del paciente.

Su médico determinará la duración del tratamiento y la cantidad de anidulafungina que se le administrará cada día, y controlará tanto su respuesta al tratamiento como su estado general.

En general, su tratamiento debe continuar durante al menos 14 días después del último día en que se detectó presencia de *Candida* en su sangre.

Si recibe más Anidulafungina Stada del que debe

Si piensa que le han podido administrar demasiado anidulafungina, consulte con su médico u otro

profesional sanitario inmediatamente.

Si olvidó usar Anidulafungina Stada

Como este medicamento se le administrará bajo estricta supervisión médica, es improbable que se olvide una dosis. No obstante, si piensa que han podido olvidar administrarle una dosis, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

Su médico no debe administrarle una dosis doble.

Si interrumpe el tratamiento con Anidulafungina Stada

No debe notar ninguno de los efectos de anidulafungina cuando su médico suspenda su tratamiento con anidulafungina.

Su médico puede recetarle otro medicamento después del tratamiento con anidulafungina para continuar tratando su infección fúngica o prevenir una recaída.

Si vuelven a aparecer los síntomas iniciales de la infección, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, anidulafungina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos adversos serán tenidos en cuenta por su médico al controlar su respuesta y su estado.

Raramente, se han comunicado reacciones alérgicas con amenaza para la vida durante la administración de anidulafungina, que pueden incluir dificultad respiratoria con sibilancias (sonido silbante que se produce al respirar) o empeoramiento de una erupción preexistente.

Efectos adversos graves – comuníquese a su médico o a cualquier otro profesional sanitario inmediatamente si ocurre cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Convulsiones (crisis).
- Enrojecimiento o rubor
- Erupción, prurito (picor).
- Sofocos.
- Urticaria.
- Contracción repentina de los músculos respiratorios resultando en jadeos o tos.
- Dificultad para respirar.

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Niveles bajos de potasio en sangre (hipocaliemia).
- Diarrea.
- Náuseas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Convulsiones (crisis).
- Dolor de cabeza.
- Vómitos.

- Alteración de los valores de las pruebas analíticas en sangre indicadoras de la función hepática.
- Erupción, prurito (picor).
- Alteración de los valores de las pruebas analíticas en sangre indicadoras de la función renal.
- Flujo anormal de bilis desde la vesícula biliar hacia el intestino (colestasis).
- Niveles elevados de azúcar en la sangre.
- Tensión arterial elevada.
- Tensión arterial baja.
- Contracción repentina de los músculos que recubren las vías aéreas produciendo pitidos y tos.
- Dificultad para respirar.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Trastornos relacionados con la coagulación sanguínea.
- Enrojecimiento o rubor.
- Sofocos.
- Dolor de estómago.
- Urticaria.
- Dolor en el lugar de inyección.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas con amenaza para la vida.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Anidulafungina Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

La solución reconstituida puede conservarse a temperatura de hasta 25°C durante un periodo de hasta 24 horas. La solución para perfusión puede conservarse a 25°C (temperatura ambiente) durante 48 horas. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Anidulafungina

- El principio activo es anidulafungina. Cada vial de polvo contiene 100 mg de anidulafungina.
- El resto de los ingredientes son: sacarosa, polisorbato 80 (E 433), ácido tartárico, hidróxido de sodio (E 524) (para ajustar el pH), ácido clorhídrico (E 507) (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Anidulafungina Stada se presenta en una caja que contiene 1 vial de 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión.

El polvo es de color blanco o blanquecino, sin evidencia visible de contaminación.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Actavis Italy S.p.A
Viale Pasteur 10, Nerviano
Milan 20014
Italia
o
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
Bucharest 011171
Rumania
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania
o
Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Vienna
Austria
o
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holanda

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda: Anidulafungine CF 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Austria: Anidulafungin STADA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica: Anidulafungine EG 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Alemania: Anidulafungin STADA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca: Anidulafungin STADA
Finlandia: Anidulafungin STADA 100 mg infuusionkuiva-aine, konsentraatiliuosta varten

España: Anidulafungina STADA 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Italia: Anidulafungin EG
Luxemburgo: Anidulafungine EG 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Suecia: Anidulafungin STADA 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Eslovenia: Anidulafungin STADA 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Reino Unido: Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

<-----
Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios y es aplicable únicamente a la presentación de Anidulafungina Stada 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión que contiene un único vial:

El contenido del vial debe ser reconstituido con agua para preparaciones inyectables y, posteriormente, diluido ÚNICAMENTE con solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para perfusión o con solución de glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión. No se ha establecido la compatibilidad de la solución reconstituida de anidulafungina con sustancias intravenosas, aditivos u otros medicamentos, a excepción de con solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para perfusión o solución de glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión. La solución para perfusión no debe congelarse.

Reconstitución

Cada vial se debe reconstituir en condiciones asépticas con 30 ml de agua para preparaciones inyectables para conseguir una concentración de 3,33 mg/ml. El tiempo de reconstitución puede ser hasta de 5 minutos. Tras la dilución, se debe desechar la solución si se identifican partículas sólidas o un cambio de coloración. La apariencia después de la reconstitución es una solución transparente de incolora a amarilla.

La solución reconstituida puede conservarse a temperatura de hasta 25°C durante un periodo de hasta 24 horas antes de la dilución posterior.

Dilución y perfusión

Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente para detectar partículas sólidas y cambios de coloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Si se identifican partículas sólidas o cambios de coloración, deseche la solución.

Pacientes adultos

Se debe transferir de forma aséptica el contenido del/de los vial/es reconstituido/s añadiendo lentamente a una bolsa (o frasco) para administración intravenosa que contenga solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para perfusión, o solución de glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión para obtener la concentración de anidulafungina adecuada. La siguiente tabla proporciona la dilución a una concentración de 0,77 mg/ml para la solución para perfusión final y las instrucciones de perfusión para cada dosis.

Requisitos de dilución para la administración de anidulafungina

Dosis	Número de viales de polvo	Volumen total reconstituido	Volumen para perfusión ^A	Volumen total para perfusión ^B	Velocidad de perfusión	Duración mínima de perfusión
-------	---------------------------	-----------------------------	-------------------------------------	---	------------------------	------------------------------

100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min u 84 ml/hora	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min u 84 ml/hora	180 min

^A 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio para perfusión o 50 mg/ml (5%) de glucosa para perfusión.

^B La concentración de la solución para perfusión es 0,77 mg/ml.

La velocidad de perfusión no debe exceder 1,1 mg/min (equivalente a 1,4 ml/min u 84 ml/hora una vez completada la reconstitución y posterior dilución, según las instrucciones descritas).

Pacientes pediátricos

Para pacientes pediátricos de 1 mes a <18 años, el volumen de solución para perfusión requerido para administrar la dosis variará dependiendo del peso del paciente. La solución reconstituida debe diluirse más hasta una concentración de 0,77 mg/ml para la solución para perfusión final. Se recomienda una jeringa programable o una bomba de perfusión. **La velocidad de perfusión no debe exceder 1,1 mg/minuto (equivalente a 1,4 ml/minuto u 84 ml/hora cuando se reconstituye y diluye según las instrucciones).**

1. Calcule la dosis para el paciente y reconstituya el(los) vial(es) necesario(s) de acuerdo con las instrucciones de reconstitución para conseguir una concentración de 3,33 mg/ml.
2. Calcule el volumen (ml) de anidulafungina reconstituida requerido:
 - Volumen de anidulafungina (ml) = Dosis de anidulafungina (mg) ÷ 3,33 mg/ml
3. Calcule el volumen total de solución de dosificación (ml) requerido para conseguir una concentración final de 0,77 mg/ml:
 - Volumen total de solución de dosificación (ml) = Dosis de anidulafungina (mg) ÷ 0,77 mg/ml
4. Calcule el volumen de diluyente [solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión o solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) para perfusión] requerido para preparar la solución de dosificación:
 - Volumen de diluyente (ml) = Volumen total de solución de dosificación (ml) – Volumen de anidulafungina (ml)
5. Transfiera asépticamente los volúmenes requeridos (ml) de anidulafungina y de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión o solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) para perfusión a una jeringa de perfusión o una bolsa de perfusión intravenosa necesaria para la administración.

Para un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.