

Prospecto: información para el usuario

Anidulafungina Accord 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Accord y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Anidulafungina Accord.
3. Cómo usar Anidulafungina Accord.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Anidulafungina Accord.

Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Anidulafungina Accord y para qué se utiliza

Anidulafungina Accord contiene el principio activo anidulafungina y se receta en adultos 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*.

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

La 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 Accord

No use Anidulafungina Accord

- si es alérgico a anidulafungina, a otras equinocandinas (por ejemplo, acetato de 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 Accord.

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 Accord.
- la aparición de signos de una reacción alérgica como picor, ruidos al respirar (sibilancias), manchas en la piel.
- la aparición de signos de una reacción relacionada con la perfusión como erupción, urticaria, picor o enrojecimiento.
- la aparición de falta de aliento/dificultades para respirar, mareos o vahídos.

Niños y adolescentes

No se debe administrar Anidulafungina Accord a pacientes menores de 1 mes.

Otros medicamentos y Anidulafungina Accord

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 Accord en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Anidulafungina Accord 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 este medicamento.

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

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

Anidulafungina Accord contiene fructosa

Este medicamento contiene 102,5 mg de fructosa (un tipo de azúcar) en cada vial. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de utilizar este medicamento.

Si usted (o su hijo) padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, no deben recibir este medicamento. Los pacientes con IHF no pueden descomponer la fructosa de este medicamento, lo que puede provocar efectos adversos graves.

Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo) padecen IHF o no pueden tomar alimentos o bebidas dulces porque les produce mareos, vómitos o efectos desagradables como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

Anidulafungina Accord contiene sodio

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

3. Cómo usar Anidulafungina Accord

Anidulafungina Accord 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 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.

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).

Este medicamento 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 medicamento 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 Accord del que debe Si piensa que le han podido administrar demasiado Anidulafungina Accord, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

Si olvidó usar Anidulafungina Accord

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 Accord

No debe notar ninguno de los efectos de este medicamento cuando su médico suspenda su tratamiento con Anidulafungina Accord.

Su médico puede recetarle otro medicamento después del tratamiento con Anidulafungina Accord 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 Accord 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 Accord, 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.

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, 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 Accord

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 después de CAD. 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 se puede almacenar hasta 25 ° C durante hasta 24 horas. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso antes de su uso son responsabilidad del usuario.

La solución para perfusión puede almacenarse a 25 ° C (temperatura ambiente) durante 48 horas (no congelar) y debe administrarse a 25 ° C (temperatura ambiente) dentro de las 48 horas.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos de almacenamiento y las condiciones de uso antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no durarán más de 24 horas entre 2 y 8 ° C, a menos que la reconstitución / dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Anidulafungina Accord

- El principio activo es anidulafungina. Cada vial de polvo contiene 100 mg de anidulafungina. La solución reconstituida contiene 3,33 mg/ml de anidulafungina y la solución diluida contiene 0,77 mg/ml de anidulafungina.
- El resto de los ingredientes son: fructosa (ver sección 2 “Anidulafungina Accord contiene fructosa”, manitol, polisorbato 80, ácido láctico, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) (ver sección 2 “Anidulafungina Accord contiene sodio”), ácido clorhídrico (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Anidulafungina Accord 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.

Tamaño de envase: 1 vial

Titular de la Autorización de Comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n.
Edifici Est 6ª planta 08039 - Barcelona
España

Fabricante

PharmIdea SIA
4 Rupnicu Str.
2114 Olaine
Letonia

O

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Alemania

O

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.
Address: Avenida de Madrid, 82,
Alcalá de Henares, 28802
Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estado Miembro	Nombre del medicamento
Austria	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Anidulafungine Accord Healthcare 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
República Checa	Anidulafungin Accord
Croacia	Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Dinamarca	Anidulafungin Accord
Alemania	Anidulafungin Accord 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Anidulafungin/Accord
Finlandia	Anidulafungin Accord 100 mg aine konsentraattiliuosta varten infuusionesteen
Irlanda	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italia	Anidulafungina Accord
Noruega	Anidulafungin Accord

Países Bajos	Anidulafungine Accord 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Anidulafungina Accord
Polonia	Anidulafungina Accord
Rumanía	Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Eslovenia	Anidulafungin Accord 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Suecia	Anidulafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 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 Accord 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 ó con solución de glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión. No se ha establecido la compatibilidad de la solución reconstituida de Anidulafungina Accord 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 solución reconstituida se puede almacenar hasta 25 ° C durante hasta 24 horas antes de una dilución adicional. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso antes de su uso son responsabilidad del usuario.

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 a una bolsa (o frasco) para administración intravenosa que contenga solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para perfusión, ó 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 Accord

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:
 - $\text{Volumen de anidulafungina (ml)} = \text{Dosis de anidulafungina (mg)} \div 3,33 \text{ mg/ml}$
3. Calcule el volumen total de solución de dosificación (ml) requerido para conseguir una concentración final de 0,77 mg/ml:
 - $\text{Volumen total de solución de dosificación (ml)} = \text{Dosis de anidulafungina (mg)} \div 0,77 \text{ mg/ml}$
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:
 - $\text{Volumen de diluyente (ml)} = \text{Volumen total de solución de dosificación (ml)} - \text{Volumen de anidulafungina (ml)}$
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 las normativas locales.