

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Anidulafungina Mylan y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo anidulafungina. Anidulafungina pertenece a un grupo de medicamentos denominados equinocandinas, que se utilizan para el tratamiento de infecciones fúngicas graves.

Este medicamento se utiliza 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 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 Mylan

No utilice Anidulafungina Mylan:

- 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. Su médico puede decidir controlar:

- su función hepática de forma minuciosa si desarrolla algún problema de hígado durante el tratamiento.
- signos de reacciones alérgicas como picores, sibilancias o manchas en la piel, si se le administra anestesia durante el tratamiento con anidulafungina.

- 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 a niños menores de 1 mes.

Otros medicamentos y Anidulafungina Mylan

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

Anidulafungina no está recomendado durante el embarazo, ya que se desconoce su efecto en mujeres embarazadas. 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 sobre las mujeres en periodo de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento mientras esté en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Anidulafungina Mylan contiene fructosa

Este medicamento contiene 102,5 mg de fructosa en cada vial.

Si usted o su hijo padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, usted (o su hijo) 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 si su hijo no puede tomar alimentos o bebidas dulces porque les produce mareos, vómitos o efectos desagradables como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

Anidulafungina Mylan 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 Mylan

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 este 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 Mylan del que debe

Si piensa que le han podido administrar demasiado este medicamento, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó usar Anidulafungina Mylan

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 para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Anidulafungina Mylan

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

Su médico puede recetarle otro medicamento después del tratamiento con este medicamento 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 sufren. 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:

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

- Convulsiones (crisis).
- Contracción repentina de los músculos respiratorios resultando en jadeos o tos.
- Dificultad para respirar.

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

- Reacciones alérgicas con amenaza para la vida.

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.
- Náusea

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

- Cefalea.
- 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.

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

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

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 Mylan

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 y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Solución reconstituida

Se ha demostrado que la estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida es de 24 horas a 25 °C.

Solución para perfusión

La solución para perfusión puede conservarse a 25 °C durante 48 horas. Se ha demostrado que la estabilidad química y física en uso de la solución para perfusión es de 48 horas a 25 °C y de 72 horas congelada.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez reconstituido o diluido, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación durante su uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser de más de 24 horas entre 2 °C y 8 °C (en una nevera), a menos que la reconstitución y la dilución se hayan llevado a cabo en condiciones controladas y asépticas validadas.

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 Mylan

- El principio activo es anidulafungina. Cada vial de polvo contiene 100 mg de anidulafungina.
- Los demás componentes son: fructosa (ver sección 2 “Anidulafungina Mylan contiene fructosa”), manitol, polisorbato 80, ácido tartárico, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) (ver sección 2 “Anidulafungina Mylan contiene sodio”), ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Anidulafungina Mylan 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Laboratori FUNDACIO DAU
C/ De la letra C, 12-14
Polígono Industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
España

O

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Höhe
Hessen, 61352,

Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la UE con los siguientes nombres:

Alemania	Anidulafungin Mylan 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Austria	Anidulafungin Mylan 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Anidulafungin Mylan 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Dinamarca	Anidulafungin Mylan
Eslovaquia	Anidulafungin Mylan 100 mg
España	Anidulafungina Mylan 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Anidulafungin Mylan 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Irlanda	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italia	Anidulafungina Mylan Pharma
Noruega	Anidulafungin Mylan
Polonia	Anidulafungin Mylan
Portugal	Anidulafungina Mylan
Reino Unido	Anidulafungin 100mg powder for concentrate for solution for infusion
República checa	Anidulafungin Mylan
Rumanía	Anidulafungină Mylan 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Suecia	Anidulafungin Mylan

Fecha de la última aprobación de este prospecto: mayo 2021.

Otras fuentes de información

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 profesionales sanitarios y es aplicable únicamente a la presentación de Anidulafungina Mylan 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 Mylan con sustancias intravenosas, aditivos u otros medicamentos, a excepción de solución con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión o solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) para perfusión.

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 2 minutos. La apariencia tras la reconstitución es transparente, de incolora a amarilla. Los medicamentos para uso parenteral deben inspeccionarse visualmente para comprobar si existen partículas sólidas o cambio de coloración previa a la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Desechar la solución si se identifican partículas sólidas o un cambio de coloración.

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

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, o solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) para perfusión, para así obtener una concentración de anidulafungina de 0,77 mg/ml. Para niños y adolescentes, el volumen de solución para perfusión requerido para administrar la dosis variará dependiendo del peso del paciente. En la siguiente tabla se presentan los volúmenes requeridos para cada dosis.

Requisitos de dilución para la administración de Anidulafungina Mylan

Dosis	Número de viales de polvo	Volumen total reconstituido	Volumen de perfusión^A	Volumen total de perfusión^B	Velocidad de perfusión	Duración mínima de perfusión
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 O 9 mg/ml (0,9 %) de solución con 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 una vez completada la reconstitución y posterior dilución, según las instrucciones descritas).

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.