

Prospecto: información para el usuario

Anidulafungina Reig Jofre 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG anidulafungina

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

1. Qué es Anidulafungina Reig Jofre y para qué se utiliza

Este medicamento 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 Reig Jofre

No use Anidulafungina Reig Jofre

- si usted o su hijo 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 Reig Jofre.

Su médico puede decidir controlar:

- su función hepática de forma minuciosa si desarrolla algún problema de hígado durante el tratamiento.
- si a usted o a su hijo le administran anestésicos durante el tratamiento con anidulafungina.
- 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 a pacientes menores de 1 mes.

Uso de Anidulafungina Reig Jofre con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 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 Reig Jofre contiene Fructosa

Este medicamento contiene 102,5 mg de fructosa en cada vial. Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen fructosa (o sorbitol) administrados de forma concomitante y la ingesta de fructosa (o sorbitol) en la dieta.

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 en 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 Reig Jofre contiene sodio

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

3. Cómo usar Anidulafungina Reig Jofre

Este medicamento siempre será preparado y le será administrado 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 Reig Jofre debe administrarse una vez al día, mediante perfusión intravenosa lenta (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 Reig Jofre 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 Reig Jofre del que debe

Si piensa que le han podido administrar a usted o a su hijo demasiada Anidulafungina, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

Si olvidó usar Anidulafungina Reig Jofre

Como este medicamento se le administrará a usted o a su hijo 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 Reig Jofre

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

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, este medicamento 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, 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: 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 Reig Jofre

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 o conservarse congelada durante al menos 72 horas, y debe ser administrada a 25°C (temperatura ambiente) dentro de las primeras 48 horas.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben exceder más de 24 horas a 2 – 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 Reig Jofre

- El principio activo es anidulafungina. Cada vial de polvo contiene 100 mg de anidulafungina.
- El resto de los ingredientes son: fructosa, manitol, polisorbato 80, ácido tartárico, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Anidulafungina Reig Jofre se presenta en una caja que contiene 1 ó 5 viales de 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

El polvo es de color blanco o blanquecino.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Dinamarca: Anidulafungin Reig Jofre
Finlandia: Anidulafungin Reig Jofre
Noruega: Anidulafungin Reig Jofre
Portugal: Anidulafungina Reig Jofre 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
España: Anidulafungina Reig Jofre 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
EFG
Suecia: Anidulafungin Reig Jofre

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo2023.

Otras fuentes de información

La información detallada 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 Reig Jofre 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 Reig Jofre 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.

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 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 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.

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 así obtener una concentración de anidulafungina de 0,77 mg/ml para la solución para perfusión final y las instrucciones de perfusión para cada dosis. En la siguiente tabla se presentan los volúmenes requeridos para cada dosis.

Requisitos de dilución para la administración de Anidulafungina Reig Jofre

Dosis	Numero de viales de polvo	Volumen total reconstituido	Volumen para perfusión^A	Volumen total para perfusión^B	Velocidad de perfusión	Duración mínima de la perfusión
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/ min u 84ml/hora	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/ min u 84 ml/hora	180 min

^A ó 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio para perfusión, ó 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.