

Prospecto: información para el usuario

Anidulafungina Diamed 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.
- 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 experimenta 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 Diamed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Anidulafungina Diamed
3. Cómo usar Anidulafungina Diamed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anidulafungina Diamed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Anidulafungina Diamed y para qué se utiliza

Anidulafungina Diamed contiene el principio activo anidulafungina y se receta en adultos 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 empezar a usar Anidulafungina Diamed

No use Anidulafungina Diamed

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 Diamed.

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 Diamed.
- 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 Diamed a pacientes menores de 18 años.

Uso de Anidulafungina Diamed 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 Diamed en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Anidulafungina Diamed 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 este medicamento sobre las mujeres en periodo de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Anidulafungina Diamed mientras esté en periodo de lactancia.

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

Anidulafungina Diamed contiene fructosa

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

3. Cómo usar Anidulafungina Diamed

Anidulafungina Diamed 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).

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). La dosis de mantenimiento tarda 1,5 horas en administrarse y la dosis de carga 3 horas.

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 Diamed del que debe

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

Si olvidó usar Anidulafungina Diamed

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 Diamed

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

Su médico puede recetarle otro medicamento después del tratamiento con Anidulafungina Diamed 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 Diamed 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 Diamed, 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: 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 Diamed

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 la etiqueta y 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).

Se ha demostrado que la estabilidad química y física en uso del concentrado reconstituido para solución para perfusión es de 24 horas a ≤ 25 °C.

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

Por razones de seguridad microbiológica, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son la responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, salvo 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. 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 Diamed

- El principio activo es anidulafungina. Cada vial de polvo contiene 100 mg de anidulafungina. El concentrado reconstituido para solución para perfusión contiene 3,33 mg/ml de anidulafungina y la solución diluida para perfusión contiene 0,77 mg/ml de anidulafungina
- El resto de los ingredientes son: fructosa, manitol (E 421), polisorbato 80, ácido láctico, hidróxido de sodio 1M (E 524) y ácido clorhídrico 1M (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Anidulafungina Diamed es una pasta o polvo de color blanco a blanquecino.

Anidulafungina Diamed se presenta en una caja que contiene 1 vial con polvo para concentrado para solución para perfusión.

Tamaño de envase: 1 vial

Titular de la Autorización de comercialización

DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH
Am Mittelhafen 20
48155 Muenster
Alemania

Responsable de la fabricación

PharmIdea SIA
4 Rupnicu Str.
2114 Olaine
Letonia

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

| | |
|----------|---|
| Alemania | Anidulafungin Diamed 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| España | Anidulafungina Diamed 100 mg polvo para concentrado para solución para |

Luxemburgo perfusión
Anidulafungine Diamed 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Reino Unido Anidulafungin Diamed 100 mg powder for concentrate for solution for
infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2018

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 Diamed 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 Diamed 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 reconstitución, el concentrado para solución para perfusión debe ser transparente, incoloro y estar prácticamente exento de partículas visibles.

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, ó solución de glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión, para así obtener una concentración de anidulafungina de 0,77 mg/ml. En la siguiente tabla se presentan los volúmenes requeridos para cada dosis.

Requisitos de dilución para la administración de Anidulafungina Diamed

| Dosis | Número de viales de polvo | Volumen total reconstituido o | Volumen de diluyente 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 | 90 min |
| 200 mg | 2 | 60 ml | 200 ml | 260 ml | 1,4 ml/min | 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 una vez completada la reconstitución y posterior dilución, según las instrucciones descritas).

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.

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.