

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Anidulafungina Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

NO USE ANIDULAFUNGINA

- si es alérgico a anidulafungina, a otras equinocandinas (por ejemplo, acetato de caspofungina), o a alguno 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;
- la aparición de signos de una reacción alérgica como picor, ruidos al respirar (sibilancias), manchas en la piel;

- si le administran anestésicos 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 pacientes menores de 1 mes.

Uso de anidulafungina con otros medicamentos

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

Embarazo y lactancia

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

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.

Anidulafungina Fresenius Kabi contiene sodio y fructosa

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

Este medicamento contiene 100 mg de fructosa en cada vial. 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.

3. Cómo usar Anidulafungina Fresenius Kabi

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 del que debe

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

Si olvidó usar anidulafungina

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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con anidulafungina

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

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, 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 experimenta 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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- niveles bajos de potasio en sangre (hipocaliemia)
- diarrea
- náuseas

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 sangre
- tensión arterial elevada
- tensión arterial baja
- contracción repentina de los músculos que recubren las vías aéreas produciendo pitidos y tos
- dificultad para respirar

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 Fresenius Kabi

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 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 FRESENIUS KABI

- El principio activo es anidulafungina. Cada vial de polvo contiene 100 mg de anidulafungina.
- Los demás componentes (excipientes) son: fructosa, manitol, polisorbato 80, ácido tartárico, hidróxido de sodio (para ajuste del pH), ácido clorhídrico (para ajuste del pH).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Anidulafungina Fresenius Kabi 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

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Calle Marina 16-18
08005 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

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

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Austria	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion /

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
	Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Croacia	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
República Checa	Anidulafungin Fresenius Kabi
Dinamarca	Anidulafungin Fresenius Kabi.
Finlandia	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Alemania	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungría	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irlanda	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italia	Anidulafungina Fresenius Kabi
Países bajos	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Anidulafungin Fresenius Kabi
Polonia	Anidulafungin Fresenius Kabi
Portugal	Anidulafungina Fresenius Kabi
Rumanía	Anidulafungină Fresenius Kabi 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Eslovaquia	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg
Eslovenia	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
España	Anidulafungina Fresenius Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión.
Suecia	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: JULIO 2021

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](http://www.aemps.gob.es))

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios y es aplicable únicamente a la presentación de Anidulafungina Fresenius 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 Fresenius Kabi 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.

El aspecto tras la reconstitución es una solución transparente, de incolora a ligeramente 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

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 final de anidulafungina de 0,77 mg/ml. Para niños y adolescentes, el volumen de solución para perfusión necesario para administrar la dosis variará según el peso del paciente. En la siguiente tabla se presentan los volúmenes requeridos para cada dosis.

REQUISITOS DE DILUCIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ANIDULAFUNGINA FRESENIUS KABI

Dosis	Número de viales de polvo	Volumen total reconstituido	Volumen ^A para perfusión	Volumen ^B total para perfusión	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 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). 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.