

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20270105
Разрешение №	29-04-2024
BG/MA/MP	65375
Одобрение №	

Листовка: Информация за потребител

Анидулафунгин Ромфарм 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Anidulafungin Rompharm 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
 Анидулафунгин (Anidulafungin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вие или Вашето дете да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте раздел 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Анидулафунгин Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да използвате Анидулафунгин Ромфарм
3. Как да използвате Анидулафунгин Ромфарм
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате Анидулафунгин Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява Анидулафунгин Ромфарм и за какво се използва

Анидулафунгин Ромфарм съдържа активното вещество анидулафунгин и се предписва при възрастни и педиатрични пациенти на възраст от 1 месец до по-малко от 18 години за лечение на вид гъбична инфекция на кръвта или други вътрешни органи, наречена инвазивна кандидоза. Инфекцията се причинява от гъбични клетки (дрожди), наречени *Candida*.

Анидулафунгин Ромфарм принадлежи към група лекарства, наречени ехинокандини. Тези лекарства се използват за лечение на сериозни гъбични инфекции.

Анидулафунгин Ромфарм предотвратява нормалното развитие на клетъчните стени на гъбичките. В присъствието на Анидулафунгин Ромфарм, гъбичните клетки имат недоизградени или дефектни клетъчни стени, което ги прави много крехки или не им позволява да растат.

2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да използвате Анидулафунгин Ромфарм

Не използвайте Анидулафунгин Ромфарм

- ако сте алергични към анидулафунгин, други ехинокандини (напр. каспофунгин ацетат) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Анидулафунгин Ромфарм.

Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава:

- по-специално чернодробната Ви функция, ако развиете проблеми с черния дроб по време на лечението
- ако Ви се дават анестетици по време на лечението с Анидулафунгин Ромфарм



- за признаци на алергична реакция, като сърбеж, хрипове, петна по кожата
- за признаци на реакция, свързана с вливането, която може да включва обрив, уртикария (копривна треска), сърбеж, зачервяване,
- за задух/затруднено дишане, замаяност или световъртеж

Деца и юноши

Анидулафунгин Ромфарм не трябва да се прилага на пациенти на възраст под 1 месец.

Други лекарства и Анидулафунгин Ромфарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ефектът на Анидулафунгин Ромфарм при бременни жени не е известен. Заради това, Анидулафунгин Ромфарм не се препоръчва по време на бременност. При жени в детеродна възраст трябва да се използва ефективна контрацепция. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете, докато приемате Анидулафунгин Ромфарм

Ефектът на Анидулафунгин Ромфарм при кърмещи жени не е известен. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Анидулафунгин Ромфарм, докато кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да употребата на което и да е лекарство.

Анидулафунгин Ромфарм съдържа фруктоза

Това лекарство съдържа 100 mg фруктоза (вид захар) във всеки флакон. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Ако Вие (или Вашето дете) имате наследствена непоносимост към фруктоза (ННФ), рядко наследствено нарушение, Вие (или Вашето дете) не трябва да приемате това лекарство. Пациентите с ННФ не могат да разграждат фруктозата, която се съдържа в това лекарство, което може да причини сериозни нежелани реакции.

Трябва да уведомите Вашия лекар, преди да получите това лекарство, ако Вие (или Вашето дете) имате ННФ или ако детето Ви вече не може да приема сладки храни или напитки, защото му се гади, повръща или получава неприятни ефекти като подуване на корема, стомашни спазми или диария.

Анидулафунгин Ромфарм съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Анидулафунгин Ромфарм

Анидулафунгин Ромфарм винаги ще се приготвя и прилага на Вас или Вашето дете от лекар или медицински специалист (повече информация за начина на приготвяне има в края на листовката, в точката само за медицински и здравни специалисти).

При употреба при възрастни лечението започва с 200 mg на първия ден (натоварваща доза). Това ще бъде последвано от дневна доза от 100 mg (поддържаща доза).

За употреба при деца и юноши (на възраст от 1 месец до по-малко от 18 години), лечението започва с 3,0 mg/kg (да не се превишават 200 mg) на първия ден (натоварваща доза). Това ще бъде последвано от ежедневна доза от 1.5 mg/kg (да не се превишават 100 mg) (поддържаща доза). Прилаганата доза зависи от теглото на пациента.



Анидулафунгин Ромфарм трябва да Ви се прилага веднъж дневно чрез бавна инфузия (на капки) във вената. При възрастни това ще отнеме поне 1,5 часа за поддържащата доза и 3 часа за натоварващата доза. При деца и юноши инфузията може да отнеме по-малко време в зависимост от теглото на пациента.

Вашият лекар ще определи продължителността на Вашето лечение, както и количеството Анидулафунгин Ромфарм ще получавате всеки ден и ще следи Вашето състояние и повлияването Ви от лекарството.

Най-общо, Вашето лечение трябва да продължи най-малко 14 дни след последния ден, в който *Candida* се открива в кръвта Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Анидулафунгин Ромфарм

Ако се безпокоите, че може да сте получили прекалено много Анидулафунгин Ромфарм, незабавно информирайте Вашия лекар или друг медицински специалист.

Ако сте пропуснали да използвате Анидулафунгин Ромфарм

Тъй като лекарството ще Ви се дава под строго медицинско наблюдение, малко вероятно е да бъде пропусната доза. Все пак, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че е пропусната някоя доза.

Вашият лекар, не трябва да Ви дава двойна доза.

Ако сте спрели употребата на Анидулафунгин Ромфарм

Не трябва да имате никакви ефекти от Анидулафунгин Ромфарм, ако Вашият лекар спре лечението с Анидулафунгин Ромфарм.

Вашият лекар може да Ви предпише друго лекарство след лечението с Анидулафунгин Ромфарм, за да продължи лечението на Вашата гъбична инфекция или да предотврати нейното повторно появяване.

Ако първоначалните Ви симптоми се появят отново, незабавно уведомете Вашия лекар или друг медицински специалист.

Ако имате никакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Някои от тези нежелани реакции ще бъдат установени от Вашия лекар, докато наблюдава Вашия отговор към лечението и състоянието Ви.

Рядко, при приложение на Анидулафунгин Ромфарм са съобщавани животозастрашаващи алергични реакции, които може да включват затруднено дишане с хрипове или влошаване на съществуващ обрив.

Сериозни нежелани реакции – незабавно уведомете Вашия лекар или друг медицински специалист, ако получите някоя от следните реакции:

- Конвулсии (гърчове)
- Зачервяване
- Обрив, пруритус (сърбеж)
- Топли вълни
- Уртикария (копривна треска)



- Внезапен спазъм на мускулите на дихателните пътища, проявяващ се с хрипове или кашлица
- Затруднено дишане

Други нежелани реакции

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) са:

- Ниско ниво на калий в кръвта (хипокалиемия)
Диария
- Гадене

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) са:

- Конвулсии (гърчове)
- Главоболие
- Повръщане
- Промени в кръвните тестове за чернодробната функция
- Обрив, пруритус (сърбеж)
- Промени в кръвните тестове за бъбречната функция
- Неправилно оттичане на жлъчка от жлъчния мехур към червата (холестаза)
- Висока кръвна захар
- Високо кръвно налягане
- Ниско кръвно налягане
- Внезапен спазъм на мускулите на дихателните пътища, проявяващ се с хрипове или кашлица
- Затруднено дишане

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души) са:

- Нарушение на кръвосъсирването
- Зачервяване
- Топли вълни
- Стомашни болки
- Уртикария (копривна треска)
- Болка на мястото на инжектиране

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) са:

- Животозастрашаващи алергични реакции

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Анидулафунгин Ромфарм

Да се съхранява, на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.



Да се съхранява в хладилник (2 °C -8 °C).

Реконституиран разтвор

Доказана е химическа и физическа стабилност, в периода на използване на приготвения разтвор за 24 часа при 25°C, когато се използва вода за инжекции, като разтворител за реконституиране.

Реконституиран и разреден разтвор

Доказана е химична и физична стабилност, в периода на използване на инфузионния разтвор (реконституиран и разреден разтвор) за 48 часа при 25°C, когато реконституирания разтвор е разреден с инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%).

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Анидулафунгин Ромфарм

- Активното вещество е анидулафунгин. Всеки флакон с прах съдържа 100 mg анидулафунгин.
- Другите съставки са: фруктоза (вижте точка 2 „Анидулафунгин Ромфарм съдържа фруктоза“), манитол, полисорбат 80, винена киселина, натриев хидроксид (за коригиране на pH) (вижте точка 2 „Анидулафунгин Ромфарм съдържа натрий“), хлороводородна киселина (за коригиране на pH)

Как изглежда Анидулафунгин Ромфарм и какво съдържа опаковката

Прахът е бял до почти бял, без видими признаци на замърсяване .

Анидулафунгин Ромфарм се предлага като кутия, съдържаща 1 флакон от 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

S.C. Rompharm Company S.R.L.
1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfov county
Румъния

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Унгария: Anidulafungin Rompharm 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Румъния: Anidulafungin Rompharm 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

България: Анидулафунгин Ромфарм 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор



Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената информация, по-долу е предназначена само за медицински или здравни специалисти и се отнася само за единичен флакон Анидулафунгин Ромфарм 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор:

Анидулафунгин Ромфарм трябва да се реконституира с вода за инжекции, след което да се разрежи САМО с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или 50 mg/ml (5%) инфузионен разтвор на глюкоза. Не е установена съвместимостта на реконституирания Анидулафунгин Ромфарм с други вещества за интравенозно приложение, добавки или лекарства, освен с 9 mg/ml (0,9%) инфузионен разтвор на натриев хлорид или 50 mg/ml (5%) инфузионен разтвор на глюкоза. Инфузионният разтвор не трябва да бъде замразяван.

Реконституиране

Реконституирайте асептично всеки флакон с 30 ml вода за инжекция, за да осигурите концентрация 3,33 mg/ml. Времето за реконституиране може да бъде до 5 минути. Пригответените разтвори са бистри и безцветни, свободни от видими частици или утайка. Разтворът трябва да се изхвърли, ако при последващото разреждане се забележат частици или промяна в цвета.

Разреждане и инфузия

Преди приложение, парентералните лекарствени продукти трябва да бъдат визуално проверени за наличие на частици и промяна в цвета преди приложение, доколкото позволяват разтворът и опаковката. Изхвърлете разтвора, ако забележите частици или промяна в цвета.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Възрастни пациенти

Прехвърлете асептично съдържанието на реконституирания(те) флакон(и) в инфузионен сак (или бутилка), съдържащ(а) 9 mg/ml (0,9%) натриев хлорид за инфузия или 50 mg/ml (5%) глюкоза за инфузия до получаване на подходяща концентрация на анидулафунгин. В таблицата по-долу е представено разреждането до концентрация от 0,77 mg/ml на крайния инфузионен разтвор и указания за инфузия за всяка доза.

Изисквания при разреждане за приложение на Анидулафунгин Ромфарм

Доза	Брой флакони с прах	Общ обем след реконституиране	Обем на разреждане ^А	Общ инфузионен обем ^Б	Скорост на инфузия	Минимална продължителност на инфузия
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min или 84 ml/час	90 мин
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min или 84 ml/час	180 мин

^А 9 mg/ml (0,9%) инфузионен разтвор на натриев хлорид, или 50 mg/ml (5%) инфузионен разтвор на глюкоза.

^Б Концентрацията на разтвора за инфузия е 0,77 mg/ml



Скоростта на инфузия не трябва да надхвърля 1,1 mg/min (еквивалентно на 1,4 ml/min или 84 ml/час, когато се реконституира и разрежда съгласно указанията) (вж. точки 4.2, 4.4 и 4.8).

Педиатрични пациенти

При педиатрични пациенти на възраст от 1 месец до <18 години обемът на инфузионния разтвор, необходим за доставяне на дозата, ще варира в зависимост от теглото на пациента. Реконституираният разтвор трябва да се разрежи допълнително до концентрация от 0,77 mg/ml на крайния инфузионен разтвор. Препоръчва се спринцовка с възможност за настройване или инфузионна помпа. **Скоростта на инфузията не трябва да превишава 1,1 mg/минута (еквивалентно на 1,4 ml/минута или 84 ml/час, при реконституиране и разреждане съгласно указанията) (вж. точки 4.2 и 4.4).**

1. Изчислете дозата на пациента и реконституирайте флакона(ите), необходим(и) съгласно указанията за реконституиране за осигуряване на концентрация от 3,33 mg/ml
2. Изчислете необходимия обем (ml) на реконституирания анидулафунгин:
 - $\% \text{ Обем на анидулафунгин (ml)} = \text{Доза на анидулафунгин (mg)} \div 3,33 \text{ mg/ml}$
3. Изчислете общия обем на разтвора за приложение (ml), необходим за осигуряване на крайна концентрация от 0,77 mg/ml:
 - $\% \text{ Общ обем на разтвора за приложение (ml)} = \text{Доза на анидулафунгин (mg)} \div 0,77 \text{ mg/ml}$
4. Изчислете обема на разредителя [5% глюкоза за инфузии или 0,9% натриев хлорид за инфузии], необходим за приготвяне на разтвора за приложение:
 - $\text{Обем на разтворителя (ml)} = \text{Общ обем на разтвора за приложение (ml)} - \text{Обем на анидулафунгин (ml)}$
5. Прехвърлете асептично необходимите обеми (ml) на анидулафунгин и 9 mg/ml (0,9%) натриев хлорид за инфузии или 50 mg/ml (5%) глюкоза за инфузии в инфузионна спринцовка или интравенозен инфузионен сак, необходим за приложението.

Само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

