

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Anidulafungine CF 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	RVG 120607	
Anidulafungine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Anidulafungine CF 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

#### Anidulafungine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Anidulafungine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Anidulafungine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat de werkzame stof anidulafungine en wordt voorgeschreven bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 1 maand tot jonger dan 18 jaar voor de behandeling van een soort schimmelinfectie van het bloed of andere inwendige organen die invasieve candidiasis wordt genoemd. De infectie wordt veroorzaakt door schimmelcellen (gisten) die *Candida* worden genoemd.

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als echinocandinen. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om ernstige schimmelinfecties te behandelen.

Dit middel verhindert een normale ontwikkeling van de schimmelcelwand. In aanwezigheid van dit middel hebben schimmelcellen onvolledige of beschadigde celwanden, waardoor ze kwetsbaar zijn of niet kunnen groeien.

#### **2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor echinocandinen (bijvoorbeeld caspofungine).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Uw arts kan beslissen:

- uw leverfunctie nauwkeuriger te controleren als u leverproblemen ontwikkelt tijdens uw behandeling.
- u te controleren als aan u verdovingsmiddelen gegeven worden tijdens uw behandeling met dit middel.
- u te controleren op verschijnselen van een allergische reactie, zoals jeuk, piepende ademhaling of vlekkerige huid.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW180011	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Anidulafungine CF 100 mg</b> , poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	RVG 120607	
Anidulafungine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- u te controleren op een reactie door het gebruik van een infuus, waarbij u huiduitslag, netelroos, jeuk of een rode huid kunt hebben.
- u te controleren op kortademigheid/moeite met ademen, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet aan patiënten jonger dan 1 maand worden gegeven.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast Anidulafungine CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het effect van dit middel bij zwangere vrouwen is niet bekend. Daarom wordt dit middel niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen een effectief anticonceptiemiddel te gebruiken. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt.

Het effect van dit middel bij vrouwen die borstvoeding geven is niet bekend. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel gebruikt terwijl u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Anidulafungine CF bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dit middel wordt altijd bereid en aan u of uw kind toegediend door een arts of zorgverlener (meer informatie over de wijze van bereiden vindt u aan het eind van de bijsluiter in de sectie die is bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg).

Voor gebruik bij volwassenen begint de behandeling met 200 mg op de eerste dag (aanvangsdosis). Hierna volgt een dagelijkse dosis van 100 mg (onderhoudsdosis).

Voor gebruik bij kinderen en jongeren (leeftijd van 1 maand tot jonger dan 18 jaar) begint de behandeling met 3,0 mg/kg (niet hoger dan 200 mg) op de eerste dag (aanvangsdosis). Hierna volgt een dagelijkse dosis van 1,5 mg/kg (niet hoger dan 100 mg) (onderhoudsdosis). De dosis die wordt gegeven, hangt af van het gewicht van de patiënt.

Dit middel dient eenmaal per dag aan u te worden toegediend door middel van langzame infusie (druppelinfuus) in uw ader. Bij volwassenen duurt dit minstens 1,5 uur voor de onderhoudsdosis en 3 uur voor de aanvangsdosis. Bij kinderen en jongeren duurt de infusie mogelijk korter, afhankelijk van het gewicht van de patiënt.

Uw arts bepaalt de duur van uw behandeling en de hoeveelheid van dit middel die u elke dag ontvangt, en controleert uw reactie en lichamelijke gesteldheid.

Uw behandeling dient over het algemeen ten minste 14 dagen na de laatste dag waarop *Candida* in uw bloed is aangetroffen, te worden voortgezet.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW180011	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Anidulafungine CF 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	RVG 120607	
Anidulafungine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

#### Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Als u denkt dat u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of een andere zorgverlener.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Aangezien u dit geneesmiddel krijgt toegediend onder nauwlettend medisch toezicht, is het onwaarschijnlijk dat er een dosis wordt overgeslagen. Als u echter denkt dat er een dosis is vergeten, vertel dit dan aan uw arts of apotheker. U mag geen dubbele dosis gegeven worden door uw arts.

#### Als u stopt met het gebruik van dit middel

U zou geen verschijnselen van dit middel mogen ondervinden als uw arts de behandeling met dit middel stopt.

Uw arts kan een ander geneesmiddel voorschrijven na uw behandeling met dit middel om de behandeling van uw schimmelinfectie voort te zetten of om te voorkomen dat deze terugkeert.

Als uw oorspronkelijke symptomen terugkomen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of een andere zorgverlener.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Enkele van deze bijwerkingen zullen worden opgemerkt door uw arts tijdens de controle van uw respons en conditie.

Levensbedreigende allergische reacties, die mogelijk gepaard gaan met ademhalingsmoeilijkheden met piepende ademhaling of het verergeren van een bestaande huiduitslag, zijn zelden gemeld bij het gebruik van dit middel.

#### Ernstige bijwerkingen – Vertel direct aan uw arts of aan een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg als u een van de volgende verschijnselen bemerkt:

- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Blozen
- Huiduitslag, pruritus (jeuk)
- Opvliegers
- Netelroos
- Plotselinge samentrekkingen van de spieren rond de luchtwegen wat resulteert in piepende en hijgende ademhaling en hoesten
- Moeilijkheden met ademen

#### Andere bijwerkingen

#### Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- Diarree
- Misselijkheid

#### Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Toevallen/stuipen (convulsies)

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2022	Authorisation	Disk: JW180011	Rev. 2.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Anidulafungine CF 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	RVG 120607	
Anidulafungine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

- Hoofdpijn
- Braken
- Veranderingen bij bloedonderzoek naar de leverfunctie
- Huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Veranderingen bij bloedonderzoek naar de nierfunctie
- Abnormale galafvoer vanuit de galblaas naar de darm (cholestase)
- Hoog bloedsuikergehalte
- Hoge bloeddruk
- Lage bloeddruk
- Plotselinge samentrekkingen van de spieren rond de luchtwegen die piepende ademhaling of hoesten veroorzaakt
- Ademhalingsmoeilijkheden

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:**

- Bloedstollingsstoornis
- Blozen
- Opvliegers
- Buikpijn
- Galbulten
- Pijn op de injectieplaats

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) zijn:**

- Levensbedreigende allergische reacties

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

De gereconstitueerde oplossing kan tot 24 uur tot 25°C bewaard worden. De oplossing voor infusie kan 48 uur bij 25°C (kamertemperatuur) bewaard worden (niet in de vriezer bewaren).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW180011	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Anidulafungine CF 100 mg</b> , poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	RVG 120607	
Anidulafungine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

- De werkzame stof in dit middel is anidulafungine. Elke injectieflacon met poeder bevat 100 mg anidulafungine.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, polysorbaat 80 (E433), wijnsteenzuur, natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing), zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing).

#### **Hoe ziet Anidulafungine CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Anidulafungine CF wordt geleverd als een doosje met 1 injectieflacon met 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie.

Het poeder is wit tot gebroken wit, vrij van zichtbare deeltjes die wijzen op besmetting.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

##### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

##### Fabrikant

Actavis Italy S.p.A.  
Viale Pasteur 10, Nerviano  
20014 Milaan  
Italië

S.C. Sindan Pharma S.r.l.  
11th Ion Mihalache Boulevard  
011171 Boekarest  
Roemenië

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Wenen  
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 120607 Anidulafungine CF 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België: Anidulafungine EG 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
Denemarken: Anidulafungin STADA

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW180011	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Anidulafungine CF 100 mg</b> , poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	RVG 120607	
Anidulafungine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

Duitsland:	Anidulafungin STADA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionlösung
Finland:	Anidulafungin STADA 100 mg infuusionkuiva-aine, konsentraatiliuosta varten
Italië:	Anidulafungin EG
Luxemburg:	Anidulafungine EG 100mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Nederland:	Anidulafungine CF 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Oostenrijk:	Anidulafungin STADA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionlösung
Slovenië:	Anidulafungin STADA 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje:	Anidulafungina STADA 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Verenigd Koninkrijk:	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Zweden:	Anidulafungin STADA 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022



De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en geldt alleen voor de enkele injectieflacon Anidulafungine CF 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie:

De inhoud van het injectieflacon dient te worden gereconstitueerd met water voor injecties en vervolgens UITSLUITEND te worden verdund met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of met 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie. De verenigbaarheid van gereconstitueerde Anidulafungine CF met intraveneuze stoffen, toevoegingen of geneesmiddelen anders dan 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie is niet vastgesteld. De infusieoplossing mag niet worden ingevroren.

#### *Reconstitutie*

Reconstitueer elke injectieflacon aseptisch met 30 ml water voor injecties om een concentratie van 3,33 mg/ml te krijgen. De reconstitutietijd is max. 5 minuten. De oplossing moet worden weggegooid als er na verdere verdunning deeltjes of verkleuring worden waargenomen. Het uiterlijk na reconstitutie is een heldere, kleurloze tot gele oplossing.

De gereconstitueerde oplossing kan tot 24 uur tot 25°C bewaard worden, voordat deze verder wordt verdund.

#### *Verdunning en infusie*

Als de oplossing en verpakking dit mogelijk maken, dienen geneesmiddelen voor parenteraal gebruik altijd vóór toediening visueel gecontroleerd te worden op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Gooi de oplossing weg als er deeltjes of verkleuring waargenomen worden.

#### Volwassen patiënten

Breng de inhoud van de gereconstitueerde injectieflacon(s) aseptisch en door de oplossing langzaam toe te voegen over in een infuuszak (of -fles) die of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie bevat, om onder voortdurend rustig schudden de juiste anidulafungine-concentratie te verkrijgen. De onderstaande tabel geeft de verdunning tot een concentratie van 0,77 mg/ml weer voor de uiteindelijke oplossing voor infusie en instructies voor infusie voor elke dosis.

### Verdunningsvoorschriften voor toedienen van Anidulafungine CF 100 mg

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW180011	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Anidulafungine CF 100 mg</b> , poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	RVG 120607	
Anidulafungine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

Dosis	Aantal injectieflacons met poeder	Totaal gereconstitueerd volume	Volume infusieverdunningsmiddel <sup>A</sup>	Totaal infusievolume <sup>B</sup>	Infusiesnelheid	Minimale infusieduur
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min of 84 ml/uur	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min of 84 ml/uur	180 min

<sup>A</sup> 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie.

<sup>B</sup> Concentratie van de oplossing voor infusie is 0,77 mg/ml.

De infuussnelheid dient niet meer dan 1,1 mg/min (gelijk aan 1,4 ml/min of 84 ml/uur wanneer gereconstitueerd en verdund volgens de voorschriften) te bedragen.

#### Kinderen

Voor kinderen in de leeftijd van 1 maand tot <18 jaar zal het volume van de oplossing voor infusie dat nodig is om de dosis toe te dienen, variëren afhankelijk van het gewicht van de patiënt. De gereconstitueerde oplossing moet verder worden verdund tot een concentratie van 0,77 mg/ml voor de uiteindelijke oplossing voor infusie. Een programmeerbare spuit of infuuspomp wordt aanbevolen. **De infusiesnelheid dient niet meer dan 1,1 mg/minuut (gelijk aan 1,4 ml/min of 84 ml/uur wanneer gereconstitueerd en verdund volgens de voorschriften) te bedragen.**

- Bereken de dosis voor de patiënt en reconstitueer de benodigde injectieflacon(s) volgens de instructies voor reconstitutie om een concentratie van 3,33 mg/ml te verkrijgen
- Bereken het benodigde volume (ml) gereconstitueerde anidulafungine:
  - Volume anidulafungine (ml) = Dosis anidulafungine (mg) ÷ 3,33 mg/ml
- Bereken het totaal benodigde volume van de doseeroplossing (ml) om een uiteindelijke concentratie van 0,77 mg/ml te verkrijgen:
  - Totaal volume van de doseeroplossing (ml) = Dosis anidulafungine (mg) ÷ 0,77 mg/ml
- Bereken het benodigde volume van het verdunningsmiddel [5% dextrose-injectievloeistof of 0,9% natriumchloride-injectievloeistof (normale fysiologische zoutoplossing)] om de doseeroplossing voor te bereiden:
  - Volume van het verdunningsmiddel (ml) = Totaal volume van de doseeroplossing (ml) – Volume anidulafungine (ml)
- Breng de benodigde volumes (ml) anidulafungine en 5% dextrose-injectievloeistof of 0,9% natriumchloride-injectievloeistof (normale fysiologische zoutoplossing) aseptisch over in een infusiespuit of i.v. infusiezak die nodig is voor toediening.

Voor eenmalig gebruik. Afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW180011	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------