BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Anidulafungine Teva 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 hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Anidulafungine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind 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 TEVA 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 bepaalde soort schimmelinfectie van het bloed of andere organen in het lichaam 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 echinocandinen worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om ernstige schimmelinfecties te behandelen.

Dit middel houdt een normale ontwikkeling van de schimmelcelwand tegen. Wanneer dit middel in het lichaam is, 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 OF UW KIND 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 andere echinocandinen (bijvoorbeeld caspofungine, micafungine)

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:
- de werking van uw lever (leverfunctie) zorgvuldiger te controleren als u leverproblemen krijgt tijdens uw behandeling
- u te controleren als u verdovingsmiddelen (anesthetica) krijgt tijdens uw behandeling met dit middel
- u te controleren op verschijnselen van een allergische reactie, zoals jeuk, piepende ademhaling en een vlekkerige huid
- u te controleren op een reactie door het gebruik van een infuus waarbij u huiduitslag, galbulten, jeuk en een rode huid kunt hebben
- u te controleren op kortademigheid/moeite met ademen, duizeligheid of licht in het hoofd zijn

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 Teva 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 moeten een goed werkende methode om zwangerschap te voorkomen gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts 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 Teva 100 mg bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Anidulafungine Teva 100 mg bevat polysorbaat

Dit middel bevat 250 mg polysorbaat 80 in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 3,6 mg/kg bij volwassenen (bijv. lichaamsgewicht van 70 kg). Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u of uw kind bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.
Polysorbaten kunnen invloed hebben op uw hart en bloedsomloop. U kunt bijvoorbeeld last krijgen van een onregelmatige of afwijkende hartslag. Of een lage bloeddruk.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Voor gebruik bij volwassenen begint de behandeling met 200 mg op de eerste dag (oplaaddosis). 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 moet eenmaal per dag aan u 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 oplaaddosis. Bij kinderen en jongeren duurt de infusie mogelijk korter, afhankelijk van het gewicht van de patiënt.

Uw arts bepaalt hoelang uw behandeling duurt en hoeveel van dit middel u elke dag krijgt en controleert uw reactie op dit middel en uw lichamelijke gesteldheid.

Uw behandeling moet over het algemeen ten minste 14 dagen na de laatste dag waarop *Candida* (schimmelcellen) in uw bloed is aangetroffen, doorgaan.

Hebt u te veel van dit middel toegediend gekregen?
Vertel het onmiddellijk uw arts of andere zorgverlener als u denkt dat u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Aangezien u dit geneesmiddel krijgt toegediend onder strikt medisch toezicht, is het onwaarschijnlijk dat er een dosis wordt overgeslagen. Als u toch denkt dat er een dosis is vergeten, vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag geen dubbele dosis toegediend krijgen door uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
U zou geen verschijnselen mogen ervaren als uw arts de behandeling met dit middel stopt.

Uw arts kan een ander geneesmiddel voorschrijven na uw behandeling met Anidulafungine Teva om door te gaan met de behandeling van uw schimmelinfectie of om te voorkomen dat deze terugkomt.

Als uw oorspronkelijke symptomen terugkomen, vertel dit dan onmiddellijk 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 reactie op dit middel en lichamelijke gesteldheid.

Levensbedreigende allergische reacties, die mogelijk samengaan met ademhalingsmoeilijkheden met piepende ademhaling of het verergeren van een bestaande huiduitslag, zijn zelden gemeld tijdens toediening van dit middel.

Ernstige bijwerkingen – Vertel het uw arts of andere zorgverlener onmiddellijk als een van de volgende verschijnselen zich voordoet:
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- blozen
- huiduitslag, jeuk (pruritus)
- opvliegers
- galbulten
- plotselinge samentrekking van de spieren rond de luchtwegen wat piepende ademhaling en hoesten veroorzaakt
- ademhalingsmoeilijkheden

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:
- laag kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- diarree
- misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- hoofdpijn
- braken
- veranderingen in resultaten van bloedonderzoek naar de werking van de lever (leverfunctie)
- huiduitslag, jeuk (pruritus)
- veranderingen in resultaten van bloedonderzoek naar de werking van de nieren (nierfunctie)
- verstoorde galafvoer vanuit de galblaas naar de darm (cholestase)
- hoog bloedsuikergehalte
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- plotselinge samentrekking 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):
- levensbedreigende allergische reacties

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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. 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 samengestelde (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 bevriezen) en moet binnen 48 uur worden toegediend bij 25°C (kamertemperatuur).

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?
- 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 Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Anidulafungine Teva 100 mg is verkrijgbaar als poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie in een doos met 1 injectieflacon.

Het poeder is wit tot gebroken wit, vrij van zichtbare deeltjes die op vervuiling (contaminatie) wijzen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
011171 Boekarest
Roemenië

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatië

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 120603

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Anidulafungin-ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griekenland	Anidulafungin/Teva 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hongarije	Anidulafungin-Teva 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Ierland	Anidulafungin Teva 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Italië	Anidulafungina Teva
Kroatië	Anidulafungin Pliva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Nederland	Anidulafungine Teva 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Oostenrijk	Anidulafungin ratiopharm 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Anidulafungina Teva
Roemenië	Anidulafungină Teva 100 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Slovenië	Anidulafungin Teva 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje	Anidulafungina Teva 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Tsjechië	Anidulafungin Teva
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Anidulafungin 100mg Powder for concentrate for solution for infusion
Zweden	Anidulafungin Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.

0325.7v.RH

<----------

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

De inhoud van de injectieflacon dient te worden gereconstitueerd met water voor injecties en vervolgens UITSLUITEND te worden verdund met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor infusie of met 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie. De verenigbaarheid van gereconstitueerde Anidulafungine Teva 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. De oplossing 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 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, door constant zacht te schudden, om 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 Teva

Dosis	**Aantal injectie-flacons met poeder**	**Totaal gereconstitueerd volume**	**Volume infusie-verdunnings-middel[A]**	**Totaal infusie-volume[B]**	**Infusiesnelheid**	**Minimale infusie-duur**
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

[A] 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie
[B] concentratie van de infuusoplossing is 0,77 mg/ml

De infusiesnelheid 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** (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

1. 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
2. bereken het benodigde volume (ml) gereconstitueerde anidulafungine:
   - volume anidulafungine (ml) = Dosis anidulafungine (mg) ÷ 3,33 mg/ml
3. 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
4. bereken het benodigde volume van het verdunningsmiddel [9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie] om de doseeroplossing voor te bereiden:
   - volume van het verdunningsmiddel (ml) = Totaal volume van de doseeroplossing (ml) – Volume anidulafungine (ml)
5. breng de benodigde volumes (ml) anidulafungine en 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie 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.