

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Anidulafungine Hikma 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie anidulafungine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn 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 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 Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Anidulafungine Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn 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 medicijn;
- u te controleren op tekenen van een allergische reactie, zoals jeuk, piepende ademhaling of vlekkerige huid;

- u te controleren op tekenen van een infusiegerelateerde reactie, zoals huiduitslag, netelroos, jeuk of roodheid;
- u te controleren op kortademigheid/moeilijkheden met ademen, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Anidulafungine Hikma nog andere medicijnen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Het effect van dit medicijn bij zwangere vrouwen is niet bekend. Daarom wordt dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

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

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

Anidulafungine Hikma bevat fructose

Dit medicijn bevat 102,5 mg fructose (een soort suiker) per injectieflacon. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie (HFI) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit medicijn niet toegediend krijgen. Patiënten met HFI kunnen de fructose in dit medicijn niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u (of uw kind) HFI heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u (of uw kind) dit medicijn toegediend krijgt. Meld ook aan uw arts als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

Anidulafungine Hikma bevat natrium

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

Anidulafungine Hikma bevat polysorbaat 80

Dit medicijn bevat 256,3 mg polysorbaat 80 in elke injectieflacon met een dosis van 100 mg. Dit komt overeen met 1,97 mg/ml polysorbaat 80 in de oplossing die u of uw kind met een infuus krijgt toegediend.

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 van een lage bloeddruk.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Anidulafungine Hikma 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 zorgverleners).

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 medicijn 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 medicijn 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.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Aangezien u dit medicijn 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 medicijn

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

Uw arts kan een ander medicijn voorschrijven na uw behandeling met dit medicijn 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.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 medicijn.

Ernstige bijwerkingen – Vertel direct aan uw arts of aan een andere zorgverlener als u een van de volgende verschijnselen bemerkt:

- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Blozen
- Uitslag, 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 zijn (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

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

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

- Toevallen/stuipen (convulsies)
- 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 zijn (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

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

Niet bekend (hoe vaak ze voorkomen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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).

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien het product niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. 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 bevroren) en moet binnen 48 uur worden toegediend bij 25°C (kamertemperatuur).

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is anidulafungine. Elke injectieflacon met poeder bevat 100 mg anidulafungine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: fructose (zie rubriek 2 “Anidulafungine Hikma bevat fructose”), mannitol, polysorbaat 80 (zie rubriek 2 “Anidulafungine Hikma bevat polysorbaat 80”), tartaarzuur, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (zie rubriek 2 “Anidulafungine Hikma bevat natrium”), zoutzuur (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Anidulafungine Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

Het poeder is wit tot gebroken wit.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Tel.: +351 219608410

e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabrikant

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa, 10

27100 Pavia

Italië

In het register ingeschreven onder:

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische onder de volgende namen:

België	Anidulafungine Hikma 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Denemarken	Anidulafungin Hikma
Duitsland	Anidulafungin Hikma 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finland	Anidulafungin Hikma 100 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Italië	Anidulafungina Hikma
Nederland	Anidulafungine Hikma 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Anidulafungin Hikma
Oostenrijk	Anidulafungin Hikma 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Anidulafungina Hikma
Spanje	Anidulafungina Hikma 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Zweden	Anidulafungin Hikma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

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

De inhoud van de injectieflacon dient te worden gereconstitueerd met water voor injectie 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 Hikma met intraveneuze stoffen, toevoegingen of medicijnen 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 injectie 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 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 medicijnen 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 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 Hikma

Dosis	Aantal flacons met poeder	Totaal gereconstitueerd volume	Infusie- volume ^A	Totaal infusie- volume ^B	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

^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 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.**

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 (zie rubrieken 2 en 4.2)
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 [5% glucose-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)
5. Breng de benodigde volumes (ml) anidulafungine en 5% glucose-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.