

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Anidulafungin Sandoz 100 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber anidulafungiin

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Anidulafungin Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teie laps või teie Anidulafungin Sandoz't kasutate
3. Kuidas Anidulafungin Sandoz't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Anidulafungin Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Anidulafungin Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Anidulafungin Sandoz sisaldab toimeainena anidulafungiini, mida määratakse täiskasvanutele ja lastele vanuses 1 kuu kuni alla 18 aastat teatud tüüpi vere või teiste siseorganite seennakkuse raviks, mida nimetatakse invasiivseks kandidiaasiks. Tegemist on nakkushaigusega, mida põhjustavad seenerakud (pärmseened), mille üldine nimetus on *Candida*.

Anidulafungin Sandoz kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse ehinokandiinideks. Neid ravimeid kasutatakse tõsiste seennakkuste raviks.

Anidulafungin Sandoz takistab seeneraku rakuseina normaalset arengut. Anidulafungin Sandoz'ega kokku puutunud seenerakkude rakusein on mittetäielik või vigane ja see muudab nad hapraks ega lase neil kasvada.

#### 2. Mida on vaja teada enne, kui teie laps või teie Anidulafungin Sandoz't kasutate

##### Anidulafungin Sandoz't ei tohi kasutada

- kui olete anidulafungiini, teiste ehinokandiinide (nt kaspofungiinatsetaat) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Anidulafungin Sandoz'e kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Teie arst võib otsustada jälgida:

- teie maksafunktsiooni tähelepanelikumalt, kui teil tekivad ravi ajal probleemid maksaga.
- kui ravi ajal Anidulafungin Sandoz'ega manustatakse teile mõnda anesteetikumi, allergiliste reaktsioonide nähtude nagu sügelus, vilistav hingamine, laiguline nahk korral.
- infusiooniga seotud reaktsiooni nähtude korral, mis võivad hõlmata nahalöövet, nõgestõbe, sügelust ja punetust.
- hingelduse/hingamisraskuste, pearingluse või peapöörituse korral.

##### Lapsed ja noorukid

Anidulafungin Sandoz't ei tohi kasutada alla 1 kuu vanustel patsientidel.

### **Muud ravimid ja Anidulafungin Sandoz**

Rääkige alati oma arstile või apteekrile, kui teie laps või teie võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Anidulafungin Sandoz'e toime rasedatele ei ole teada. Seetõttu ei ole Anidulafungin Sandoz'e kasutamine raseduse ajal soovitatav. Viljakas eas naised peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Kui te Anidulafungin Sandoz'e kasutamise ajal rasestute, konsulteerige kohe arstiga.

Anidulafungin Sandoz'e toime rinnaga toitvatele naistele ei ole teada. Enne Anidulafungin Sandoz'e kasutamist rinnaga toitmise ajal pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Anidulafungin Sandoz sisaldab fruktoosi ja naatriumi**

See ravim sisaldab 100 mg fruktoosi (teatud tüüpi suhkur) ühes viaalis.

Kui teil (või teie lapsel) on pärilik harvaesinev fruktoositalumatus, ei tohi te (või teie laps) seda ravimit kasutada. Päriliku fruktoositalumatusega patsientide organism ei suuda lagundada selles ravimis leiduvat fruktoosi. See võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.

Enne ravimi kasutamist teavitage oma arsti, kui teil (või teie lapsel) on pärilik fruktoositalumatus või kui teie laps ei saa enam tarbida magusaid toiduaineid või jooke, sest esinevad iiveldus, oksendamine või ebameeldivad nähud, nt puhitustunne, kõhukrambid või kõhulahtisus.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes viaalis, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Anidulafungin Sandoz't kasutada**

Anidulafungin Sandoz'e valmistab ette ja manustab teile või teie lapsele alati arst või meditsiinitöötaja (ravimi ettevalmistamise meetodite kohta on rohkem teavet selle infolehe lõpus olevas lõigus, mis on mõeldud ainult meditsiini- või tervishoiutöötajatele).

Täiskasvanutel alustatakse ravi esimesel päeval 200 mg annusega (algannus). Järgnevalt manustatakse iga päev 100 mg annus (säilitusannus).

Lastel ja noorukitel (vanuses 1 kuu kuni alla 18 aastat) alustatakse ravi esimesel päeval annusega 3,0 mg/kg (mitte ületades 200 mg) (algannus). Järgnevalt manustatakse iga päev annuses 1,5 mg/kg (mitte ületades 100 mg) (säilitusannus). Manustatava annuse suurus sõltub patsiendi kehakaalust.

Anidulafungin Sandoz't tuleb manustada veenisiseselt üks kord ööpäevas aeglase infusioonina (tilkinfusioonina).

Säilitusannuse manustamiseks täiskasvanutele kulub vähemalt 1,5 tundi ja algannuse manustamiseks vähemalt 3 tundi.

Lastele ja noorukitele võib infusiooni manustamiseks kuluda vähem aega sõltuvalt patsiendi kehakaalust.

Teie arst määrab kindlaks ravi kestuse ja teie igapäevase Anidulafungin Sandoz'e annuse ning jälgib teie seisundit ja teie reaktsiooni ravile.

Üldiselt jätkatakse teie ravi vähemalt 14 päeva pärast seda, kui teie verest viimati *Candida*'t leiti.

### **Kui te võtate Anidulafungin Sandoz't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete mures, et teile on manustatud liiga palju Anidulafungin Sandoz't, teavitage sellest kohe oma arsti või meditsiiniõde.

### **Kui te unustate Anidulafungin Sandoz't kasutada**

Kuna seda ravimit manustatakse teile hoolika meditsiinilise järelevalve all, ei ole tõenäoline, et mõni annus vahele jääb. Siiski tuleb oma arstile või apteekrile öelda, kui te arvate, et mõni annus on vahele jäänud.

Te ei tohi saada arstilt kahekordset annust.

### **Kui te lõpetate Anidulafungin Sandoz'e kasutamise**

Kui arst lõpetab teie ravi Anidulafungin Sandoz'ega, ei tohiks teil tekkida mingeid kõrvalnähte.

Teie arst võib teile pärast ravi lõpetamist Anidulafungin Sandoz'ega määrata mõne teise ravimi, mis ravib teie seennakkust või takistab selle taasteket.

Kui esialgsed sümptomid tulevad tagasi, teavitage sellest kohe oma arsti või mõnda teist meditsiinitöötajat.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõnda nendest kõrvaltoimetest märkab arst teie ravivastuse ja seisundi jälgimisel.

Anidulafungin Sandoz'e manustamisel on harva teatatud eluohtlikest allergilistest reaktsioonidest, milleks võivad olla hingamisraskus koos vilistava hingamisega või olemasoleva nahalööbe ägenemine.

### **Tõsised kõrvaltoimed - öelge kohe oma arstile või mõnele teisele tervishoiutöötajale, kui teil tekib midagi alljärgnevat:**

- krambid (krambihood)
- nahapunetus
- lööve, pruritus (nahasügelus)
- kuumahood
- nõgeslööve
- äkilised lihaste kokkutõmbed hingamisteede ümbruses, mis põhjustavad vilistavat hingamist või köha
- hingamisraskused

### **Muud kõrvaltoimed**

#### **Väga sageli esinevad (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10st) kõrvaltoimed on:**

- madal kaaliumisisaldus veres (hüpokaleemia)
- kõhulahtisus
- iiveldus

#### **Sageli esinevad (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10st) kõrvaltoimed on:**

- krambid (krambihood)
- peavalu
- oksendamine
- muutused maksafunktsiooni kajastavates vereanalüüsides
- lööve, pruritus (nahasügelus)
- muutused neerufunktsiooni kajastavates vereanalüüsides
- ebaharilik sapi voolamine sapipõiest soolestikku (sapipais)

- suurenenud veresuhkruisaldus
- kõrge vererõhk
- madal vererõhk
- äkilised lihaste kokkutõmbed hingamisteede ümbruses, mis põhjustavad vilistavat hingamist või köha
- hingamisraskused

**Aeg-ajalt esinevad (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100st) kõrvaltoimed on:**

- vere hüübimishäired
- nahapunetus
- kuumahood
- kõhuvalu
- nõgeslööve
- valu süstekohal

**Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata) kõrvaltoimed on:**

- eluohtlikud allergilised reaktsioonid.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Anidulafungin Sandoz't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Manustamiskõlblikuks muudetud infusioonilahuse kontsentradi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C.

Infusioonilahust võib hoida temperatuuril 25 °C (toatemperatuur) 48 tundi (mitte lasta külmuda) ja manustada tuleb temperatuuril 25 °C (toatemperatuur) 48 tunni jooksul.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2...8 °C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmise/lahjendamise on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Anidulafungin Sandoz sisaldab**

- Toimeaine on anidulafungiin. Üks viaal sisaldab 100 mg anidulafungiini. Manustamiskõlblikuks muudetud infusioonilahuse kontsentradi sisaldab anidulafungiini kontsentratsiooniga 3,33 mg/ml ja lahjendatud infusioonilahus sisaldab anidulafungiini

kontsentratsioon 0,77 mg/ml.

- Teised koostisosad on: fruktoos, mannitool, polüsorbaat 80, piimhape, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ja kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks).

### **Kuidas Anidulafungin Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Anidulafungin Sandoz on valge kuni valkjas pätsike või pulber.

Anidulafungin Sandoz on saadaval pakendis, mis sisaldab 1 viaali infusioonilahuse kontsentraadi pulbrit.

Pakendi suurus: 1 viaal.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

#### Tootjad

Pharmidea SIA  
4 Rupnicu Str.  
2114 Olaine  
Läti

Lyocontract GmbH  
Pulverwiese 1  
38871 Ilsenburg  
Saksamaa

Salutas  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
Sachsen-Anhalt  
39179 Barleben  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele ja kehtib ainult Anidulafungin Sandoz 100 mg pulber infusioonilahuse kontsentradi valmistamise kohta:

Viaali sisu lahustamiseks tuleb kasutada süstevett ja selle edasisel lahjendamisel võib kasutada AINULT 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi infusioonilahust või 50 mg/ml (5%) glükoosi infusioonilahust. Lahustatud Anidulafungin Sandoz'e sobivus teiste intravenoosselt manustatavate ainete, lisandite või ravimitega, v.a 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi infusioonilahusega või 50 mg/ml (5%) glükoosi infusioonilahusega, ei ole kindlaks tehtud.

#### *Lahuse valmistamine*

Aseptikanõudeid järgides lahustatakse viaalide sisu 30 ml süstevee lisamise teel, et saada lahuse kontsentratsiooniks 3,33 mg/ml. Lahustumiseks kuluv aeg võib olla kuni 5 minutit. Valmislahus on selge, värvitu ja ilma nähtavate osakesteta. Pärast järgnevat lahjendamist tuleb lahus ära visata, kui seal on nähtavad osakesed või tekib värvuse muutus.

Infusioonilahuse kontsentradi võib enne edasist lahjendamist hoida temperatuuril kuni 25 °C kuni 24 tundi.

#### *Lahjendamine ja infusioon*

Valmislahusega viaali(de) sisu tuleb aseptilistes tingimustes viia intravenoosse lahuse kotti (või pudelisse), milles on kas 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi infusioonilahust või 50 mg/ml (5%) infusiooniks mõeldud glükoosilahust, nii et anidulafungiini infusioonilahuse kontsentratsioon on lõpuks 0,77 mg/ml. Laste ja noorukite puhul varieerub annuse manustamiseks vajaliku infusioonilahuse maht sõltuvalt patsiendi kehakaalust. Alltoodud tabelis on toodud iga annuse jaoks mõeldud infusioonilahuste kogused.

#### **Lahjendamise nõuded Anidulafungin Sandoz'e manustamiseks**

<b>Annus</b>	<b>Pulbriga viaalide arv</b>	<b>Valmislahuse kogus</b>	<b>Infusioonilahuse kogus<sup>A</sup></b>	<b>Infusioonilahuse üldkogus<sup>B</sup></b>	<b>Infusiooni kiirus</b>	<b>Infusiooni minimaalne kestus</b>
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

<sup>A</sup> Kas 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi infusioonilahus või 50 mg/ml (5%) glükoosi infusioonilahus.

<sup>B</sup> Infusioonilahuse kontsentratsioon on 0,77 mg/ml.

Infusiooni kiirus ei tohi ületada 1,1 mg/min (vastab 1,4 ml/min pärast lahustamist ja lahjendamist).

Parenteraalseid ravimeid tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvuse muutuse suhtes, kui lahus ja anum seda võimaldavad. Lahus tuleb ära visata, kui seal on nähtavaid osakesi või värvus on muutunud.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.