

Příbalová informace: informace pro uživatele

Anidulafungin Olikla 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok anidulafunginum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podáván, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Anidulafungin Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Anidulafungin Olikla podáván
3. Jak se přípravek Anidulafungin Olikla podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anidulafungin Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Anidulafungin Olikla a k čemu se používá

Přípravek Anidulafungin Olikla obsahuje léčivou látku anidulafungin a předepisuje se dospělým a dětským a dospívajícím pacientům ve věku od 1 měsíce až do 18 let k léčbě mykotické (houbové) infekce krve nebo jiných vnitřních orgánů nazývané invazivní kandidóza. Infekce je způsobena mykotickými buňkami (kvasinkami) nazývanými *Candida*.

Přípravek Anidulafungin Olikla patří do skupiny léků označovaných jako echinokandiny. Tyto léčivé přípravky se používají k léčbě závažných mykotických infekcí.

Přípravek Anidulafungin Olikla brání normálnímu vývoji mykotické buněčné stěny. Mykotické buňky mají působením přípravku Anidulafungin Olikla buněčné stěny neúplné nebo vadné a stávají se tak křehkými nebo neschopnými růstu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Anidulafungin Olikla podán

Nepoužívejte přípravek Anidulafungin Olikla:

- jestliže jste alergický(á) na anidulafungin, jiné echinokandiny (např. kaspofungin-acetát) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Anidulafungin Olikla se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo se zdravotní sestrou.

Váš lékař se může rozhodnout, že bude sledovat

- funkci Vašich jater, jestliže u Vás dojde k rozvoji jaterních obtíží během léčby;
- zda se u Vás neobjevují známky alergické reakce, jako jsou svědění, sípání, skvrny na kůži, jestliže dostanete během léčby přípravkem Anidulafungin Olikla anestetika;
- zda se u Vás neobjevují známky reakcí spojených s podáním infuze, které mohou zahrnovat vyrážku, kopřivku, svědění, zarudnutí;
- zda se u Vás neobjevuje dušnost/problémy s dýcháním, závrať nebo motání hlavy.

Děti a dospívající

Přípravek Anidulafungin Olikla nemá být podáván pacientům mladším než 1 měsíc.

Další léčivé přípravky a přípravek Anidulafungin Olikla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Účinek přípravku Anidulafungin Olikla u těhotných žen není znám. Přípravek Anidulafungin Olikla se proto nedoporučuje během těhotenství. Ženy v plodném věku proto mají používat účinnou antikoncepci. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku Anidulafungin Olikla, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Účinek přípravku Anidulafungin Olikla u kojících žen není znám. Jestliže kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete používat přípravek Anidulafungin Olikla.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Přípravek Anidulafungin Olikla obsahuje fruktosu a sodík

Tento lék obsahuje fruktosu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat. Tento lék obsahuje 102,5 mg fruktosy v jedné injekční lahvičce.

Pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktosy, což je vzácné genetické onemocnění, nesmí Vám (nebo Vašemu dítěti) být tento přípravek podán. Pacienti s vrozenou nesnášenlivostí fruktosy nejsou schopni rozložit fruktosu v tomto léčivém přípravku, což může způsobit závažné nežádoucí účinky.

Informujte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktosy nebo pokud Vaše dítě nemůže jíst sladké potraviny nebo pít sladké nápoje, protože to způsobuje pocit na zvracení, zvracení nebo nepříjemné pocity jako nadýmání, žaludeční křeče nebo průjem.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Anidulafungin Olikla užívá

Přípravek Anidulafungin Olikla bude vždy připravován a podán lékařem nebo zdravotní sestrou (více informací o způsobu přípravy je uvedeno na konci příbalové informace v bodě „Informace určené pouze pro zdravotnické pracovníky“).

U dospělých se léčba první den zahajuje dávkou 200 mg (nasyčovací dávka), která je poté následována dávkou 100 mg denně (udržovací dávka).

U dětí a dospívajících (věk 1 měsíc až méně než 18 let) začíná léčba první den nasyčovací dávkou 3,0 mg/kg (maximálně 200 mg), která je poté následována udržovací dávkou 1,5 mg/kg podávanou jednou denně (maximální dávka 100 mg/den). Podávaná dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

Přípravek Anidulafungin Olikla se má podávat jednou denně pomalou infuzí do žíly. U dospělých se infuze podává po dobu nejméně 1,5 hodiny v případě udržovací dávky a 3 hodiny v případě nasyčovací dávky. U dětí a dospívajících může infuze trvat kratší dobu v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta.

Váš lékař stanoví délku trvání léčby a velikost dávky přípravku Anidulafungin Olikla, kterou budete každý den dostávat, a bude sledovat odpověď na léčbu a Váš tělesný stav.

Obecně má léčba pokračovat alespoň 14 dní po posledním dni, kdy byla kandida prokázána ve Vaší krvi.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Anidulafungin Olikla, než mělo být

Pokud jste znepokojen(a), že možná dostáváte příliš vysokou dávku přípravku Anidulafungin Olikla, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Anidulafungin Olikla

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek Vám bude podáván pod přísným lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že by byla Vaše dávka vynechána. Avšak informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže si myslíte, že Vaše dávka byla zapomenuta.

Lékař Vám nemá podat dvojitou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Anidulafungin Olikla

Ukončení léčby přípravkem Anidulafungin Olikla Vaším lékařem by na Vás nemělo mít žádný vliv. Váš lékař Vám může následně po léčbě přípravkem Anidulafungin Olikla z důvodu pokračující léčby nebo prevence návratu mykotické infekce předepsat jinou další léčbu.

Pokud se vrátí Vaše původní průvodní příznaky, sdělte to neprodleně svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusejí vyskytnout u každého. Některé nežádoucí účinky mohou být zaznamenány Vaším lékařem během sledování Vaší léčby a stavu.

Během podávání přípravku Anidulafungin Olikla byly vzácně hlášeny život ohrožující alergické reakce, které mohou zahrnovat obtížné dýchání se sípáním nebo zhoršení stávající vyrážky.

Závažné nežádoucí účinky – informujte okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících stavů:

- Křeče (záchvat)
- Zrudnutí
- Vyrážka, svědění
- Nával horka
- Kopřivka
- Náhlé stažení svalů dýchacích cest způsobující sípání nebo kašel
- Obtíže s dýcháním

Další nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Nízká hladina draslíku v krvi (hypokalemie)
- Průjem
- Pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Křeče (záchvat)
- Bolest hlavy

- Zvracení
- Změny v krevních testech jaterních funkcí
- Vyrážka, svědění
- Změny v krevních testech funkce ledvin
- Porucha odtoku žluče ze žlučníku do střeva (cholestáza)
- Vysoká hladina cukru v krvi
- Vysoký krevní tlak
- Nízký krevní tlak
- Náhlé stažení svalů dýchacích cest způsobující sípání nebo kašláni
- Dýchací obtíže

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Porucha systému srážení krve
- Zrudnutí
- Nával horka
- Bolest břicha
- Kopřivka
- Bolest v místě vpichu infuze

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Život ohrožující alergické reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Anidulafungin Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku byla prokázána po dobu 24 hodin při 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita infuzního roztoku byla prokázána po dobu 48 hodin při 25 °C (chraňte před mrazem).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Anidulafungin Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je anidulafunginum. Jedna lahvička obsahuje anidulafunginum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou: fruktosa, mannitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), kyselina vinná (E 334), hydroxid sodný (pro úpravu pH), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH).

Jak přípravek Anidulafungin Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Anidulafungin Olikla se dodává v krabičce obsahující 1 nebo 5 injekčních lahviček s práškem pro koncentrát pro infuzní roztok.

Prášek je bílý až skoro bílý.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobce

Laboratorio Reig Jofre, S.A., C/Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika Anidulafungin Olikla
Slovenská republika Anidulafungin Olikla 100 mg prášek na infúzny koncentrát

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

1. 4. 2023

Následující informace je určena pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky a vztahuje se pouze k balení s jednou lahvičkou přípravku Anidulafungin Olikla 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok:

Obsah lahvičky musí být rekonstituován vodou pro injekci a poté naředěn POUZE 9 mg/ml (0,9%) infuzním roztokem chloridu sodného nebo 50 mg/ml (5%) infuzním roztokem glukózy.

Kompatibilita rekonstituovaného přípravku Anidulafungin Olikla s intravenózními substancemi, aditivy nebo léky jinými, než jsou 0,9% infuzní roztok chloridu sodného nebo 5% infuzní roztok glukózy, nebyla stanovena. Infuzní roztok nesmí být zmrazen.

Rekonstituce

Jedna lahvička s práškem rekonstituovaným ve 30 ml vody pro injekci za aseptických podmínek má koncentraci 3,33 mg/ml. Doba rekonstituce může být až 5 minut. Pokud se identifikují částice nebo zabarvení po následném ředění, roztok musí být zlikvidován.

Rekonstituovaný roztok může být skladován při teplotách do 25 °C po dobu 24 hodin před dalším ředěním.

Naředění a infuze

Transferem rekonstituovaných obsahů lahvičky/lahviček za aseptických podmínek do i.v. vaku (nebo lahve) obsahujícího 9 mg/ml (0,9%) roztok chloridu sodného nebo 50 mg/ml (5%) roztok glukózy je dosaženo koncentrace anidulafunginu 0,77 mg/ml. Níže uvedená tabulka poskytuje objemy pro každou dávku.

Požadavky na ředění pro podání přípravku Anidulafungin Olikla

Dávka	Počet injekčních lahviček s práškem	Celkový rekonstituovaný objem	Objem infuze ^A	Celkový objem infuze ^B	Rychlost infuze	Minimální doba trvání infuze
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.

^A Buď 9 mg/ml (0,9%) roztok chloridu sodného nebo 50 mg/ml (5%) roztok glukózy.

^B Koncentrace infuzního roztoku je 0,77 mg/ml.

Rychlost podání infuze nesmí přesáhnout 1,1 mg/min (odpovídá 1,4 ml/min, pokud je přípravek rekonstituován a naředěn podle pokynů).

Parenterální léčivé přípravky mají být před podáním vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice a zda jsou bezbarvé, pokud to umožňuje balení i samotný roztok. Jestliže jsou identifikovány částice nebo změna barvy, roztok zlikvidujte.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužitý materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.