

Листок-вкладыш – информация для пациента

АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий Анидулафунгин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД.
3. Применение препарата АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют

Данный препарат содержит действующее вещество анидулафунгин и назначается взрослым пациентам и детям в возрасте от 1 месяца до 18 лет для лечения грибковой инфекции крови или внутренних органов, называемой инвазивным кандидозом. Инфекцию вызывают грибки (дрожжеподобные грибки), называемые кандиды.

Анидулафунгин принадлежит к группе лекарств средств, которые называются эхинокандины. Эти лекарства используются для лечения серьезных грибковых инфекций. Анидулафунгин препятствует образованию клеточных стенок у грибов. В присутствии анидулафунгина грибковые клетки имеют неполные или дефектные клеточные стенки, что делает их хрупкими или неспособными к росту.

2. О чем следует знать перед применением препарата АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД

Не применяйте препарат АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД:

- если у вас аллергия на анидулафунгин, другие лекарства из группы эхинокандинов (например, на каспофунгин) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Лечащий врач может принять решение о дополнительных обследованиях

- печени, если во время лечения у вас возникнут проблемы с печенью
- если вы получали анестезию во время лечения Анидулафунгином

- при признаках аллергической реакции, таких как зуд, одышка, пятна на коже
- при таких реакциях на внутривенное введение препарата как сыпь, крапивница, зуд, покраснение.
- при одышке/затруднениях дыхания, головокружении или предобморочном состоянии.

Дети и подростки

Препарат АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД не следует применять у детей младше 1 месяца.

Другие препараты и препарат АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение анидулафунгина у беременных не изучалось. По этой причине препарат АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД не следует применять во время беременности. Женщины детородного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции. Немедленно обратитесь к врачу, если вы забеременели во время применения препарата АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД.

Воздействие анидулафунгина на женщин, кормящих грудью, неизвестно. Обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки перед применением препарата АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД во время кормления грудью.

Прежде чем принимать какие-либо лекарства, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет информации о том, что препарат АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД может оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД содержит фруктозу

Этот препарат содержит 119 мг фруктозы (разновидность сахара) в каждом флаконе. Если ваш врач сообщил вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять этот лекарственный препарат.

Если у вас (или вашего ребенка) наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое заболевание, вы (или ваш ребенок) не должны получать этот препарат. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не могут расщеплять фруктозу, содержащуюся в этом препарате, что может вызвать серьезные нежелательные реакции.

Вы должны сообщить лечащему врачу перед применением этого препарата, если у вас (или вашего ребенка) есть наследственная непереносимость фруктозы или, если ваш ребенок больше не может употреблять сладкую пищу или напитки из-за тошноты, рвоты или неприятных последствий, таких как вздутие живота, спазмы желудка или диарея.

Препарат АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД содержит натрий

Препарат Анидулафунгин содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на флакон, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД

Анидулафунгин всегда будет готовиться и вводиться вам или вашему ребенку медицинским работником (более подробная информация о методе приготовления содержится в конце листка-вкладыша в разделе, предназначенном исключительно для медицинских работников).

При применении у детей и подростков (возраст от 1 месяца до менее 18 лет) лечение начинают с 3,0 мг/кг (не более 200 мг) в первый день (нагрузочная доза). Затем вводят суточную дозу 1,5 мг/кг (не более 100 мг) (поддерживающая доза). Назначаемая доза

зависит от массы тела пациента.

При применении у взрослых лечение начинают с 200 мг в первый день (нагрузочная доза). Затем вводят суточную дозу 100 мг (поддерживающая доза).

Анидулафунгин следует вводить один раз в день путем медленной инфузии (капельно) в вену. Для взрослых это займет не менее 1,5 часа для поддерживающей дозы и 3 часа для нагрузочной дозы. У детей и подростков инфузия может занять меньше времени в зависимости от массы тела пациента.

Лечащий врач определит продолжительность вашего лечения и количество анидулафунгина, которое вы будете получать каждый день, а также будет следить за вашей реакцией на лечение и вашим состоянием.

Как правило, ваше лечение должно продолжаться не менее 14 дней после последнего дня обнаружения кандид в крови.

Если вам ввели препарата АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД больше, чем следовало
Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если вам забыли ввести препарат АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД

Принимая во внимание, что введение препарата осуществляется медицинским работником, пропуск введения очередной дозы маловероятен. Однако если вы считаете, что введение очередной дозы препарата было пропущено, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если вы прекратили применение препарата АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД

Вы не должны испытывать каких-либо эффектов, если лечащий врач отменил вам данный препарат.

Лечащий может назначить другой препарат после лечения Анидулафунгином для продолжения лечения грибковой инфекции или предотвращения ее возвращения.

Если первоначальные симптомы вернуться, немедленно сообщите об этом своему врачу или другому медицинскому работнику.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении анидулафунгина редко сообщалось об опасных для жизни аллергических реакциях, которые могут включать затруднение дыхания с хрипами или ухудшение существующей сыпи.

Серьезные нежелательные реакции. Немедленно сообщите лечащему врачу или другому медицинскому работнику, если произойдет любое из следующих событий:

- Судороги (припадки)
- Приливы крови к лицу
- Сыпь, зуд
- Горячие приливы
- Крапивница
- Внезапное сокращение мышц вокруг дыхательных путей, приводящее к хрипу или кашлю
- Затруднение дыхания

Другие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Низкий уровень калия в крови (гипокалиемия)
- Диарея
- Тошнота

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Судороги (припадки)
- Головная боль
- Рвота
- Изменения в анализах крови, отражающих функцию печени
- Сыпь, зуд
- Изменения в анализах крови, отражающих функцию почек
- Нарушение оттока желчи из желчного пузыря в кишечник (холестаз)
- Высокое содержание сахара в крови
- Повышенное кровяное давление
- Низкое кровяное давление
- Внезапное сокращение мышц вокруг дыхательных путей, приводящее к хрипу или кашлю.
- Затруднение дыхания

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Нарушение свертывающей системы крови
- Приливы крови к лицу
- Горячие приливы
- Боль в животе
- Крапивница
- Боль в месте инъекции

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- Опасные для жизни аллергические реакции

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре 2–8°C.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Восстановленный раствор можно хранить при температуре до 25°C до 24 часов.

Инфузионный раствор можно хранить при температуре 25°C (комнатная температура) в

течение 48 часов (не замораживать), применять следует при температуре 25°C (комнатная температура) в течение 48 часов.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД содержит

Действующим веществом является анидулафунгин.

Каждый флакон содержит 100 мг анидулафунгина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются фруктоза, маннит, полисорбат 80, винная кислота, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид.

Внешний вид препарата АНИДУЛАФУНГИН ФАРМЛЭНД и содержимое его упаковки

Лиофилизированная масса белого или почти белого цвета.

По 100 мг лиофилизата анидулафунгина во флаконы из бесцветного стекла объемом 30 мл, укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. 1 флакон с лиофилизатом вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку) из картона коробочного.

Держатель регистрационного удостоверения:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Электронная почта: mail@pharmland.by.

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Электронная почта: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Инструкции по приготовлению препарата перед введением

Содержимое флакона необходимо восстановить водой для инъекций и затем развести ТОЛЬКО раствором натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций или 50 мг/мл (5%) глюкозой для инфузий. Совместимость разведенного анидулафунгина с внутривенными

веществами, добавками или лекарственными средствами, кроме 9 мг/мл (0,9%) хлорида натрия для инфузий или 50 мг/мл (5%) глюкозы для инфузий, не установлена. Инфузионный раствор нельзя замораживать.

Восстановление

В асептических условиях разведите каждый флакон 30 мл воды для инъекций, чтобы обеспечить концентрацию 3,33 мг/мл. Время восстановления может составлять до 5 минут. После последующего разбавления раствор следует утилизировать, если обнаружены твердые частицы или изменение цвета.

Разведение и инфузия

Перед введением парентеральные лекарственные препараты следует проверять визуально на наличие твердых частиц и изменение цвета, если это позволяют раствор и контейнер. Если обнаружены твердые частицы или изменение цвета, утилизируйте раствор.

Взрослые пациенты

В асептических условиях перенесите содержимое восстановленного флакона(ов) в контейнер (или флакон) для внутривенного введения, содержащий либо 9 мг/мл (0,9%) хлорида натрия для инфузии, либо 50 мг/мл (5%) глюкозы для инфузии, чтобы получить необходимую концентрацию анидулафунгина. В таблице ниже представлены разведения конечного раствора для инфузии до концентрации 0,77 мг/мл и инструкции по инфузии для каждой дозы.

Таблица. Требования к разведению для введения анидулафунгина

Доза	Необходимое количество флаконов	Необходимый общий объем восстановленного препарата	Объем раствора для инфузии ^A	Общий объем раствора для инфузии ^B	Скорость инфузии	Минимальная продолжительность инфузии
100 мг	1	30 мл	100 мл	130 мл	1,4 мл/мин или 84 мл/час	90 минут
200 мг	2	60 мл	200 мл	260 мл	1,4 мл/мин или 84 мл/час	180 минут

^A 5 % раствор декстрозы для инфузий или 0,9 % раствор натрия хлорида для инфузий.

^B Концентрация раствора для инфузий – 0,77 мг/мл.

Скорость инфузии не должна превышать 1,1 мг/мин (что эквивалентно 1,4 мл/мин или 84 мл/час при растворении и разведении в соответствии с инструкциями).

Педиатрические пациенты

Для педиатрических пациентов в возрасте от 1 месяца до <18 лет объем инфузионного раствора, необходимый для введения дозы, будет варьироваться в зависимости от веса пациента. Восстановленный раствор необходимо дополнительно разбавить до концентрации 0,77 мг/мл для получения конечного раствора для инфузии. Рекомендуется использовать программируемый шприц или инфузионный насос. **Скорость инфузии не должна превышать 1,1 мг/мин (что эквивалентно 1,4 мл/мин или 84 мл/час при растворении и разведении в соответствии с инструкциями).**

1. Рассчитайте дозу для пациента и восстановите содержимое флакона(ов) в соответствии с инструкциями по восстановлению для обеспечения концентрации 3,33 мг/мл (см. разделы

2 и 4.2).

2. Рассчитайте необходимый объем (мл) разведенного анидулафунгина:

- Объем анидулафунгина (мл) = доза анидулафунгина (мг) ÷ 3,33 мг/мл.

3. Рассчитайте общий объем дозируемого раствора (мл), необходимый для обеспечения конечной концентрации 0,77 мг/мл:

- Общий объем дозируемого раствора (мл) = доза анидулафунгина (мг) ÷ 0,77 мг/мл.

4. Рассчитайте объем разбавителя [5% декстрозы для инъекций, или 0,9% натрия хлорида для инъекций, (физиологический раствор)], необходимого для приготовления дозирочного раствора:

- Объем разбавителя (мл) = общий объем дозируемого раствора (мл) – объем анидулафунгина (мл)

5. В асептических условиях перенесите необходимые объемы (мл) анидулафунгина в 5% растворе декстрозы для инфузий или 0,9% растворе хлорида натрия для инфузий (физиологический раствор) в инфузионный шприц или инфузионный пакет, необходимый для введения.

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.