

Anidulafungin Mylan 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Anidulafungin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Anidulafungin Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anidulafungin Mylan beachten?
3. Wie ist Anidulafungin Mylan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anidulafungin Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anidulafungin Mylan und wofür wird es angewendet?

Anidulafungin Mylan enthält den Wirkstoff Anidulafungin. Anidulafungin Mylan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Echinocandine genannt werden. Mit diesen Arzneimitteln werden schwerwiegende Pilzinfektionen behandelt.

Das Arzneimittel wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Pilzinfektion im Blut oder innerer Organe, einer sogenannten invasiven Candidose, angewendet. Diese Infektion wird durch Pilzzellen (Hefen) verursacht, die als Candida bezeichnet werden.

Anidulafungin Mylan verhindert eine normale Ausbildung der Zellwand von Pilzen. Bei Kontakt mit Anidulafungin Mylan haben die Pilzzellen unvollständige oder fehlerhafte Zellwände, die sie zerbrechlich machen oder am Wachstum hindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anidulafungin Mylan beachten?

Anidulafungin Mylan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Anidulafungin, andere Echinocandine (z. B. Caspofungin-Acetate) oder einen

der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Anidulafungin Mylan anwenden. Ihr Arzt kann sich dazu entschließen:

- Ihre Leberfunktion genauer zu kontrollieren, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu Leberproblemen kommt.
- Sie genauer zu kontrollieren, wenn Sie während der Behandlung mit Anidulafungin Anästhetika erhalten.
- Sie auf Anzeichen einer allergischen Reaktion wie z. B. Juckreiz, keuchende Atmung, fleckige Haut
- Sie auf Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion zu überwachen, die mit Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz und Rötung einhergehen kann
- Sie auf Atemnot/Atembeschwerden, Schwindel oder Benommenheit zu überwachen

Kinder und Jugendliche

Anidulafungin sollte nicht an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von Anidulafungin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arznei-

mittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Anidulafungin wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, weil die Auswirkungen von Anidulafungin bei schwangeren Frauen nicht bekannt sind. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie während der Anwendung von Anidulafungin Mylan schwanger werden.

Die Auswirkungen von Anidulafungin bei stillenden Frauen sind nicht bekannt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Anidulafungin Mylan in der Stillzeit anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anidulafungin Mylan enthält Fructose

Dieses Arzneimittel enthält 102,5 mg pro Durchstechflasche. Wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können die Fructose in diesem Arzneimittel nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an HFI leiden.

Anidulafungin Mylan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Anidulafungin Mylan anzuwenden?

Anidulafungin Mylan wird stets von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal zubereitet und Ihnen verabreicht (am Ende der Gebrauchsinformation befinden sich im Abschnitt, der nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, weitere Informationen zur Zubereitung).

Die Behandlung beginnt mit 200 mg am 1. Tag (Anfangsdosis). Anschließend beträgt die Tagesdosis dann 100 mg (Erhaltungsdosis).

Anidulafungin Mylan wird Ihnen einmal täglich als langsame Infusion (tröpfchenweise) in eine Vene verabreicht.

Dies wird mindestens 1,5 Stunden bei der Erhaltungsdosis und 3 Stunden bei der Anfangsdosis dauern.

Ihr Arzt wird festlegen, wie lange die Behandlung dauern wird und wie viel Anidulafungin Mylan Sie täglich erhalten. Er wird Ihr Ansprechen und Ihren Gesundheitszustand kontrollieren.

Generell muss die Behandlung noch für mindestens 14 Tage über den Termin hinaus fortgesetzt werden, an dem zum letzten Mal *Candida* bei Ihnen im Blut festgestellt wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Anidulafungin erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zu viel Anidulafungin Mylan gegeben hat, sprechen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf an.

Wenn Sie die Anwendung von Anidulafungin Mylan vergessen haben

Da Sie dieses Arzneimittel unter genauer medizinischer Beobachtung erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis ausgelassen wird. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie meinen, dass eine Dosis vergessen wurde. Ihr Arzt sollte Ihnen keine doppelte Dosis verabreichen.

Wenn Sie die Anwendung von Anidulafungin Mylan abbrechen

Wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Anidulafungin Mylan beendet, sollte dies für Sie keine spürbaren Auswirkungen haben.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen nach der Behandlung mit Anidulafungin Mylan ein anderes Arzneimittel verschreiben, um Ihre Pilzinfektion weiterzubehandeln oder eine Rückkehr der Pilzinfektion zu verhindern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen wird Ihr Arzt bemerken, während er Ihr Ansprechen auf die Behandlung und Ihren Allgemeinzustand beobachtet.

Während der Anwendung von Anidulafungin wurden

selten lebensbedrohliche allergische Reaktionen erichtet, die Atembeschwerden mit keuchendem Atmen oder die Verschlimmerung eines bestehenden Hautausschlags einschließen können.

Schwere Nebenwirkungen - informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder sonstiges medizinisches Fachpersonal, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- Krämpfe (epileptische Anfälle)
- Plötzliche Anspannung der Muskeln rund um die Atemwege, was zu keuchendem Atmen oder Husten führt
- Atemnot

Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) bei:

- lebensbedrohliche allergische Reaktionen

Sonstige Nebenwirkungen

- Niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie)
- Durchfall
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Veränderung der Leberfunktionswerte
- Hautausschlag, Juckreiz
- Veränderung der Nierenfunktionswerte
- verminderter Gallenfluss aus der Gallenblase in den Darm (Cholestase)
- hohe Blutzuckerwerte
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Störungen der Blutgerinnung
- Hautrötung
- Hitzewallungen
- Magenschmerzen
- Nesselfieber
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anidulafungin Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2° C bis 8° C).

Rekonstituierte Lösung

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 24 Stunden bei 25° C nachgewiesen.

Infusionslösung

Die Infusionslösung kann bei 25 °C für 48 Stunden gelagert werden. Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität der Infusionslösung wurde für 48 Stunden bei 25° C nachgewiesen und eingefroren für 72 Stunden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt nach Rekonstitution oder Verdünnung sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 ° C bis 8 ° C (im Kühlschrank) liegen, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung wurden durchgeführt unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anidulafungin Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Anidulafungin. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 100 mg Anidulafungin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Fructose (siehe Abschnitt 2 „Anidulafungin Mylan enthält Fructose“), Mannitol, Polysorbat 80, Weinsäure, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) (siehe Abschnitt 2 „Anidulafungin Mylan enthält Natrium“), konzentrierte Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)

Wie Anidulafungin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Anidulafungin Mylan ist erhältlich in einer Packung mit 1 Durchstechflasche 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Pulver ist weiß bis weißlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53482 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v.d. Höhe,
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe,
Hessen, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Anidulafungin Mylan 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Dänemark; Norwegen, Polen, Portugal, Schweden	Anidulafungin Mylan
Irland Vereinigtes Königreich:	Anidulafungin 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italien	Anidulafungin Mylan Pharma
Österreich:	Anidulafungin Mylan 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumänien	Anidulafungină Mylan 100 mg pulbere pentru concentrate pentru soluție perfuzabilă
Slowakei	Anidulafungin Mylan 100 mg
Spanien	Anidulafungina Mylan 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt und gelten ausschließlich für die Anidulafungin Mylan-Packung mit einer Durchstechflasche mit 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

Der Inhalt der Durchstechflasche muss mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden und darf anschließend NUR mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung verdünnt werden. Die Kompatibilität von rekonstituiertem Anidulafungin Mylan mit intravenösen Substanzen, Additiva oder anderen Arzneimitteln außer mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung ist nicht nachgewiesen.

Rekonstitution

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit 30 ml Wasser für Injektionszwecke, um eine Konzentration von 3,33 mg/ml zu erhalten. Die Rekonstitution kann bis zu 2 Minuten dauern. Das Aussehen nach Rekonstitution ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung. Parenterale Arzneimittel sollten vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden, sofern die Lösung und der Behälter dies zulassen. Wenn Partikel oder Verfärbungen festgestellt werden, entsorgen Sie die Lösung.

Vor der weiteren Verdünnung kann die rekonstituierte Lösung bei maximal 25 °C für bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

Verdünnung und Infusion

Überführen Sie den Inhalt der rekonstituierten Durchstechflasche(n) in einen Infusionsbeutel (oder eine Infusionsflasche), der (die) entweder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung enthält, um eine Anidulafungin-Konzentration von 0,77 mg/ml zu erhalten. Die Tabelle zeigt die Volumina, die für die einzelnen Dosierungen benötigt werden.

Verdünnung von Anidulafungin Mylan

Dosis	Anzahl Durchstechflaschen mit Pulver	Rekonstituiertes Volumen	Infusionsvolumen ^A	Gesamtes Infusionsvolumen ^B	Infusionsgeschwindigkeit	Mindestdauer der Infusion
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 Entweder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung

^B Die Konzentration der Infusionslösung beträgt 0,77 mg/ml.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 1,1 mg/min nicht überschreiten (dies entspricht 1,4 ml/min bei ordnungs-

gemäß der Rekonstitution und Verdünnung entsprechend der Anweisung).

Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.