

Písomná informácia pre používateľa

Anidulafungin Olikla 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

anidulafungín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Anidulafungin Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Anidulafungin Olikla
3. Ako používať Anidulafungin Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Anidulafungin Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Anidulafungin Olikla a na čo sa používa

Anidulafungin Olikla obsahuje liečivo anidulafungín a predpisuje sa dospelým a detským pacientom vo veku od 1 mesiaca do menej ako 18 rokov na liečbu typu hubovej infekcie krvi a iných vnútorných orgánov nazývanej invazívna kandidóza. Infekciu spôsobujú bunky húb (kvasinky) nazývané *Candida*.

Anidulafungin Olikla patrí do skupiny liekov nazývaných echinokandíny. Tieto lieky sa používajú na liečbu závažných mykotických infekcií.

Anidulafungin Olikla bráni normálnemu vývoju bunkových stien húb. V prítomnosti lieku Anidulafungin Olikla majú bunky húb neúplné alebo poškodené bunkové steny, čo ich robí krehkými alebo neschopným rásť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Anidulafungin Olikla

Nepoužívajte Anidulafungin Olikla

- ak ste alergický na anidulafungín, iné echinokandíny (napr. kaspofungínium-acetát) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Anidulafungin Olikla, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Váš lekár sa môže rozhodnúť u vás kontrolovať:

- pečenné funkcie dôkladnejšie, ak u vás počas liečby nastanú problémy s pečeňou;
- ak vám počas liečby liekom Anidulafungin Olikla podávajú anestetiká kvôli prejavom alergickej reakcie, ako sú svrbenie, sipot, fláky na koži;
- prejavy reakcie spojené s podávaním infúzie, ktoré môžu zahŕňať vyrážku, žihľavku, svrbenie, sčervenanie;
- dýchavičnosť/problémy s dýchaním, závrat alebo točenie hlavy.

Deti a dospelávajúci

Anidulafungin Olikla sa nesmie podávať pacientom vo veku menej ako 1 mesiac.

Iné lieky a Anidulafungin Olikla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Účinok lieku Anidulafungin Olikla u tehotných žien nie je známy. Preto sa Anidulafungin Olikla neodporúča používať počas tehotenstva. Ženy v plodnom veku majú používať účinnú antikoncepciu. Ak počas používania lieku Anidulafungin Olikla otehotníte, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Účinok lieku Anidulafungin Olikla u dojčiacich žien nie je známy. Predtým ako začnete používať Anidulafungin Olikla počas dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Anidulafungin Olikla obsahuje fruktózu a sodík

Tento liek obsahuje fruktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 102,5 mg fruktózy v každej injekčnej liekovke.

Ak vy (alebo vaše dieťa) máte dedičnú neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, vy (alebo vaše dieťa) nesmiete dostať tento liek. Pacienti s HFI nevedia rozložiť (spracovať) fruktózu v tomto lieku, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky.

Ak vy (alebo vaše dieťa) máte HFI alebo vaše dieťa už viac nemôže prijímať sladké jedlá alebo nápoje, pretože pociťuje nevoľnosť, vracia alebo má nepríjemné pocity ako napríklad nafukovanie, žalúdočné kŕče alebo hnačku, musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, ako dostanete tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Anidulafungin Olikla

Anidulafungin Olikla vám vždy pripraví a podá lekár alebo zdravotnícky pracovník (viac informácií o spôsobe prípravy je na konci písomnej informácie v časti určenej len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov).

U dospelých začína liečba prvý deň dávkou 200 mg (nasyčovacia dávka). Ďalej sa pokračuje dennou dávkou 100 mg (udržiavacia dávka).

U detí a dospievajúcich (vo veku od 1 mesiaca do menej ako 18 rokov) začína liečba prvý deň nasycovacou dávkou 3,0 mg/kg (nesmie presiahnuť 200 mg). Ďalej sa pokračuje dennou udržiavacou dávkou 1,5 mg/kg (nesmie presiahnuť 100 mg). Podávaná dávka závisí od hmotnosti pacienta.

Anidulafungin Olikla vám budú podávať jedenkrát denne pomalou infúziou (kvapkaním) do žily. U dospelých to bude trvať aspoň 1,5 hodiny pri udržiavacej dávke a 3 hodiny pri nasycovacej dávke. U detí a dospievajúcich môže podávanie infúzie trvať kratšie, v závislosti od hmotnosti pacienta.

Váš lekár určí trvanie vašej liečby a množstvo lieku Anidulafungin Olikla, ktoré dostanete každý deň, a bude sledovať vašu odozvu na liečbu a váš stav.

Vo všeobecnosti má liečba trvať ešte aspoň 14 dní od posledného dňa, kedy bola *Candida* zistená vo vašej krvi.

Ak použijete viac lieku Anidulafungin Olikla, ako máte

Ak máte obavu, že ste mohli dostať priveľa lieku Anidulafungin Olikla, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

Ak zabudnete použiť liek Anidulafungin Olikla

Keďže vám tento liek bude podávaný pod starostlivým lekárskeým dohľadom, nie je pravdepodobné, že dôjde k vynechaniu dávky. Avšak ak si myslíte, že vám vašu dávku zabudli podať, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárníkovi.

Lekár vám nesmie podať dvojnásobnú dávku.

Ak prestanete používať liek Anidulafungin Olikla

Ukončenie liečby liekom Anidulafungin Olikla vašim lekárom by na vás nemalo mať žiadny vplyv.

Po liečbe liekom Anidulafungin Olikla vám váš lekár môže predpísať iný liek na pokračovanie liečby hubovej infekcie alebo ako prevenciu jej návratu.

Ak sa vám vrátia vaše pôvodné príznaky, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Niektoré z týchto vedľajších účinkov môže zaznamenať váš lekár počas kontroly vašej odpovede na liečbu a počas kontroly vášho stavu.

Počas podávania lieku Anidulafungin Olikla boli hlásené zriedkavé život ohrozujúce alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním spojené so sipotom alebo zhoršením existujúcej vyrážky.

Závažné vedľajšie účinky – ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi, ak sa objaví ktorýkoľvek z nasledovných účinkov:

- kŕče (záchvat kŕčov)
- sčervenenie
- vyrážka, pruritus (svrbenie)
- návaly horúčavy
- žihľavka
- náhle stiahnutie svalov dýchacích ciest spôsobujúce sipot alebo kašeľ
- ťažkosti s dýchaním

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) sú:

- nízka hladina draslíka v krvi (hypokaliémia)
- hnačka
- nevoľnosť

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú:

- kŕče (záchvat kŕčov)
- bolesť hlavy
- vracanie
- zmeny v krvných testoch týkajúcich sa funkcie pečene
- vyrážka, pruritus (svrbenie)
- zmeny v krvných testoch týkajúcich sa funkcie obličiek

- porucha vylučovania žlče zo žlčníka do čreva (cholestáza)
- vysoká hladina cukru v krvi
- vysoký krvný tlak
- nízky krvný tlak
- náhle stiahnutie svalov dýchacích ciest spôsobujúce sipot alebo kašeľ
- ťažkosti s dýchaním

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú:

- porucha zrážanlivosti krvi
- sčervenenie
- návaly horúčavy
- bolesť žalúdka
- žihľavka
- bolesť v mieste podania injekcie

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) sú:

- život ohrozujúce alergické reakcie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Anidulafungin Olikla

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu alebo na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pred použitím bola potvrdená počas 24 hodín pri 25 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita infúzneho roztoku pred použitím sa dokázala počas 48 hodín pri 25 °C (neuchovávajúte v mrazničke).

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Anidulafungin Olikla obsahuje

- Liečivom je anidulafungín. Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg anidulafungínu.
- Ďalšie zložky sú: fruktóza, manitol, polysorbát 80, kyselina vínna, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Anidulafungin Olikla a obsah balenia

Anidulafungin Olikla sa dodáva v škatuľkách obsahujúcich 1 alebo 5 injekčných liekoviek s práškom na koncentrát na infúzny roztok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Prášok je biely až sivobiely.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika Anidulafungin Olikla
Slovensko Anidulafungin Olikla 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov a vzťahuje sa iba na balenie lieku Anidulafungin Olikla 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok s jednou injekčnou liekovkou:

Obsah injekčnej liekovky sa musí rekonštituovať s vodou na injekcie a následne riediť LEN infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúznym roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %). Kompatibilita rekonštituovaného lieku Anidulafungin Olikla s intravenóznymi látkami, aditívami alebo inými liekmi, ako sú infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúzny roztok glukózy 50 mg/ml (5 %), nebola potvrdená. Infúzny roztok sa nesmie zmrazovať.

Rekonštitúcia

Asepticky rekonštituujte každú injekčnú liekovku s 30 ml vody na injekcie na dosiahnutie koncentrácie 3,33 mg/ml. Rekonštitúcia môže trvať až 5 minút. Ak sa po ďalšom riedení zistí prítomnosť pevných častíc alebo zmena farby, roztok sa má zlikvidovať.

Rekonštituovaný roztok sa pred ďalším riedením môže uchovávať pri teplote až do 25 °C maximálne 24 hodín.

Riedenie a infúzia

Asepticky preneste obsah rekonštituovanej injekčnej liekovky (liekoviek) do intravenózneho vaku (alebo fľaše) obsahujúceho buď infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúzny roztok glukózy 50 mg/ml (5 %) tak, aby sa dosiahla výsledná koncentrácia infúzneho roztoku anidulafungínu 0,77 mg/ml. V tabuľke nižšie sú uvedené objemy potrebné na jednotlivú dávku.

Požiadavky na riedenie pri podávaní lieku Anidulafungin Olikla

| Dávka | Počet injekčných liekoviek s práškom | Celkový objem po rekonštitúcii | Objem infúzie ^A | Celkový objem infúzie ^B | Rýchlosť infúzie | Minimálna dĺžka trvania infúzie |
|--------|--------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|------------------------------------|------------------|---------------------------------|
| 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 Bud' infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúzny roztok glukózy 50 mg/ml (5 %).

^B Koncentrácia infúzneho roztoku je 0,77 mg/ml.

Rýchlosť infúzie nesmie prekročiť 1,1 mg/min (zodpovedá 1,4 ml/min, keď sa rekonštituuje a riedi podľa pokynov).

Parenterálne lieky sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc alebo zmenu farby, ak to roztok a obal umožňujú. Ak sa zistí prítomnosť pevných častíc alebo zmena farby, roztok zlikvidujte.

Len na jednorazové použitie. Odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.