

## **ANIDULAFUNGINA**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### **¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**

El fármaco se compone de polvo estéril liofilizado de color blanco a color crema junto con un solvente (solución transparente e incolora)

La forma de comercialización es mediante viales que contienen 100 mg de anidulafungina en polvo y solvente para solución para infusión.

La solución reconstituida contiene 3.33 mg/mL de anidulafungina y la solución diluida contiene 0.36 mg/mL de anidulafungina.

**IMPORTANTE:** Antes de la administración de anidulafungina, es necesario reconstituir el producto con el diluyente (etanol anhidro 20% p/p en agua para inyectable) y posteriormente diluirlo en glucosa al 5% para inyectable o cloruro de sodio al 0,9% para inyectable (solución salina normal).

**NO DILUIR** con otras soluciones ni infundir el producto junto con otros medicamentos o electrolitos.

### **¿PARA QUE SE USA LA ANIDULAFUNGINA?**

Anidulafungina es un lipopéptido semisintético sintetizado a partir de un producto de la fermentación del *Aspergillus nidulans*. La anidulafungina es una equinocandina, una clase de fármaco antifúngico que inhibe la síntesis del 1,3-B-D-glucano, un componente esencial de la pared celular de los hongos.

### **¿CUÁNDO NO USAR LA ANIDULAFUNGINA?**

La anidulafungina está contraindicada en personas con hipersensibilidad conocida al principio activo, a cualquiera de los excipientes o a otros medicamentos de la clase equinocándinas.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

El índice de infusión no debería superar el índice de infusión recomendado de 1,1 mg/minuto. Los eventos adversos relacionados con la infusión son poco frecuentes cuando el índice de infusión de la anidulafungina no supera los 1,1 mg/minuto.

### **¿QUE PRECAUCIONES ESPECIALES DEBE TOMAR?**

#### **Efectos hepáticos:**

En algunos pacientes que padecen una afección médica seria, que estaban recibiendo medicamentos concomitantes múltiples junto con la anidulafungina, hubo anomalías hepáticas significativas en términos clínicos.

Se debería controlar a los pacientes cuyos exámenes indiquen una función hepática anormal durante la terapia con anidulafungina en busca de indicios de un empeoramiento de la función hepática y se los debería evaluar en cuanto al riesgo/beneficio de la continuación de la terapia con anidulafungina.

#### **Embarazo:**

Existen insuficientes datos y estudios para recomendar el uso de anidulafungina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.

#### **Lactancia:**

La anidulafungina debe administrarse a madres en período de lactancia sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo. Se detectó anidulafungina en la leche de las ratas en período de lactancia. Se desconoce si la anidulafungina se excreta en la leche humana.

#### **Uso pediátrico.**

No utilice en niños dado que aún no se han establecido la seguridad ni la efectividad de la anidulafungina en pacientes pediátricos.

#### **Uso geriátrico.**

No es necesario realizar ajustes a la dosis para pacientes de edad avanzada.

#### **Infección por VIH.**

No se requieren ajustes de dosis en base a la infección por VIH, independientemente de la terapia antirretroviral concomitante.

#### **Conducir u operar maquinaria:**

No se ha realizado ningún estudio de los efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinaria, pero como todo medicamento, este podría afectar su estado de alerta o la capacidad de conducir.

#### **Otros medicamentos y alcohol:**

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se podrían aumentar los riesgos de efectos adversos.

Cuando se utiliza anidulafungina en dosis terapéuticas, no se recomienda realizar un ajuste de la dosis de ninguno de los fármacos cuando la anidulafungina es coadministrada con voriconazol o tacrolimus y no se recomienda realizar un ajuste de la dosis de la anidulafungina cuando se administre concomitantemente con anfotericina B o rifanpina.

No se recomienda ajustar la dosis de ninguno de los fármacos para los pacientes que reciben ciclosporina concomitantemente.

#### ¿CÓMO ADMINISTRAR ANIDULAFUNGINA Y EN QUE CANTIDAD?

La dosis recomendada es una dosis de ataque única de 200 mg. de anidulafungina el día 1, seguida por una dosis diaria de 100 mg a partir de entonces. La duración del tratamiento debe basarse en la respuesta clínica del paciente. En general, el tratamiento antifúngico debe continuar durante un mínimo de 14 días posteriores al último cultivo con resultado positivo.

No es necesario realizar ajustes de la dosis en función del sexo. Las concentraciones plasmáticas de anidulafungina en hombres y mujeres sanos fueron similares.

#### ¿CÓMO PREPARAR LA SOLUCIÓN DE ANIDULAFUNGINA?

Reconstitución:

Reconstituir de manera aséptica cada frasco ampolla de polvo con el diluyente (etanol anhidro 20% (p/p) en agua para inyectable) para obtener una concentración de 3.33 mg/ml. La solución reconstituida debe ser clara y libre de partículas visibles.

Recuerde: la solución reconstituida se debe diluir posteriormente y administrar dentro de 24 horas.

Dilución y infusión:

Transferir de manera aséptica el contenido de el/los frasco(s) ampolla reconstituido(s) a una bolsa ( o botella) de tamaño adecuado que contenga 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio para inyectable o 50 mg/ ml (5%) de glucosa para inyectable, hasta obtener la concentración de anidulafungina apropiada.

A continuación se presenta los volúmenes y concentración de la solución de la infusión para cada dosis.

Dosis	Volumen total reconstituido requerido	Volumen de infusión	Volumen de infusión total	Concentración de la solución para infusión
100 mg	30 mL	250 mL	280 mL	0.36 mg/ mL
200 mg	60 mL	500 mL	560 mL	0.36 mg/ mL

Recuerde: Se deben inspeccionar visualmente los productos medicinales parenterales para detectar cualquier partícula o decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Si se identifica alguna partícula o decoloración, desechar la solución.

**IMPORTANTE:** este medicamento no debe mezclarse ni coadministrarse con otros medicamentos u electrolitos, excepto los mencionados anteriormente (bases para preparación de la solución).

#### EFFECTOS NO DESEADOS:

Se han informado posibles síntomas mediados por la histamina con la administración de anidulafungina, incluidos erupción cutánea, urticaria, rubor, prurito, disnea e hipotensión. Estos eventos son poco frecuentes cuando la tasa de infusión de la anidulafungina no supera 1,1 mg/ minuto.

Otros efectos adversos que muy casualmente se presentan son:

- Sanguíneos y linfáticos: coagulopatía, trombocitopenia.
- Cardíacos: fibrilación auricular, bloqueo de la rama (derecha), arritmia sinusal, extrasístoles ventriculares.
- Oculares: dolor ocular, visión borrosa, alteración de la visión.
- Gastrointestinales:
- Dolor abdominal superior, constipación, diarrea no especificada, edema periférico, rigidez en el sitio de administración.
- Hepatobiliares: pruebas de la función hepática anormal no especificadas de otro modo, colestasis, necrosis hepática.
- Infecciones: candidiasis, infección por Clostridium, fungemia, candidiasis oral.
- Metabolismo y alimentación: hipercalcemia, hiperglucemia, hipercalemia, hipernatremia, hipomagnesemia.
- Musculoesqueléticos y del tejido conectivo: dolor de la espalda.
- Sistema nervioso: convulsiones, mareos, cefaleas.
- Respiratorio, torácico y del mediastino: tos.

- Cutáneos y del tejido conectivo: edema angioneurótico, eritema, prurito, prurito generalizado, aumento de la sudoración, urticaria, urticaria no especificada de otra forma.
- Vasculares: rubor, sofocos de calor, hipertensión, tromboflebitis superficial.

**SOBREDOSIS:**

La anidulafungina no es dializable.

La dosis máxima no letal de anidulafungina en ratas fue de 50 mg/ Kg, la cual es equivalente a 5 veces la dosis diaria recomendada para candidemia y otras infecciones por *Candida* (100 mg/ día), basada sobre el área de superficie corporal.

**¿CÓMO ALMACENAR?**

La solución para la infusión se debe conservar a 25°C, que permiten variaciones entre 15-30°C. No refrigerar ni congelar. Sólo para uso único.

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

No use este producto más allá de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**IMPORTANTE:** Desde el punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de almacenamiento y las condiciones durante el uso son responsabilidad del usuario, y normalmente no deberían superar las 24 horas a 25°C, a menos que la reconstitución y la dilución hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

**Revisado: 5 febrero 2008**