



14.01.2026

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Anidulafungina Accord, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji - brakujące informacje w ulotce dla pacjenta o sposobie przechowywania oraz przygotowania produktu leczniczego do podania

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podmiot odpowiedzialny Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Produkt leczniczy wskazany jest wyłącznie do podawania dożylnego.
Przed podaniem produkt należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań, a następnie rozcieńczyć WYŁĄCZNIE roztworem 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do infuzji lub 50 mg/ml (5%) glukozy do infuzji.
- Przygotowanego roztworu do infuzji nie wolno zamrażać.
- Przed podaniem należy obejrzeć czy roztwór nie zawiera cząstek stałych i przebarwień
- Wymagania dotyczące rozcieńczania i obliczania dawki dla pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży są różne.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Anidulafungina Accord wskazany jest do stosowania w leczeniu inwazyjnej kandydozy u pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 1 miesiąca do < 18 lat.

Poniższe informacje dotyczą wyłącznie pojedynczej fiolki produktu Anidulafungina Accord, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji (seria numer 906777, termin ważności 06.2026, seria numer 906833, termin ważności 05.2026, seria numer 908483, termin ważności 11.2027, seria numer 908781, termin ważności 01.2028, seria numer 909068, termin ważności 03.2028).

Poniższy komunikat przygotowany jest w następstwie zidentyfikowania niezgodności w ulotce dla pacjenta dla wprowadzonych na rynek polski pięciu ww. serii produktu leczniczego Anidulafungina Accord.

Zgodnie z przeprowadzonym postępowaniem brakujące informacje w ulotce dla pacjenta dotyczą:

- sposobu przechowywania leku;
- informacji o szybkości podawania leku;
- objętości roztworu podawanej pacjentom < 18 lat, stężenia roztworu i szybkości jego podawania;
- konieczności oceny wizualnej przed podaniem.

Niezgodność polegająca na dołączeniu do opakowania ulotki niezawierającej aktualnych informacji istotnych dla prawidłowego stosowania produktu leczniczego Anidulafungina Accord, może potencjalnie wpływać na bezpieczeństwo jego stosowania.

Poniżej przedstawiono pełny opis zasad sposobu przygotowania oraz podawania, uzupełniony o brakujące informacje

Zawartość fiolki należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań, a następnie rozcieńczyć WYŁĄCZNIE roztworem 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do infuzji lub 50 mg/ml (5%) glukozy do infuzji. Nie ustalono zgodności rozpuszczonego leku Anidulafungina Accord z substancjami podawanymi dożylnie, substancjami pomocniczymi lub lekami innymi niż 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do infuzji, lub 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy do infuzji. Roztworu do infuzji nie wolno zamrażać.

Rekonstytucja

Z zachowaniem zasad aseptyki, należy rozpuścić zawartość każdej fiolki dodając 30 ml wody do wstrzykiwań w celu uzyskania koncentratu o stężeniu 3,33 mg/ml. Czas rozpuszczenia może wynosić do 5 minut. Roztwór po rekonstytucji powinien być przejrzysty i nie powinien zawierać widocznych cząstek stałych.

Jeśli po rozcieńczeniu widoczne są stałe cząstki lub zmiana zabarwienia, roztwór należy usunąć.

Po rekonstytucji roztwór można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 24 godziny przed rozcieńczeniem roztworu. Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej roztwór należy wykorzystać niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik.

Rozcieńczenie i infuzja

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem obejrzeć czy nie zawierają cząstek stałych i przebarwień zawsze, gdy pozwala na to roztwór i rodzaj opakowania. W przypadku stwierdzenia obecności cząstek stałych lub przebarwień roztwór należy usunąć.

Dorośli

Zawartość rozpuszczonego w fiolce leku należy przenieść z zachowaniem zasad aseptyki do worka (lub butelki) do infuzji dożylnych zawierającego roztwór 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do infuzji lub 50 mg/ml (5%) glukozy do infuzji, w celu otrzymania właściwego stężenia.

W poniższej tabeli podano objętość roztworów dla poszczególnych dawek.

Wymagania dotyczące rozcieńczania leku Anidulafungina Accord przed podaniem

Dawka	Liczba fiolek z proszkiem	Całkowita objętość koncentratu	Objętość roztworu do infuzji ^A	Całkowita objętość płynu do infuzji ^B	Szybkość infuzji	Minimalny czas trwania infuzji
100 mg	1	30 mL	100 mL	130 mL	1,4 mL/min. lub 84 mL/godzinę	90 min.

200 mg	2	60 mL	200 mL	260 mL	1,4 mL/min. lub 84 mL/godzinę	180 min.
--------	---	-------	--------	--------	--	----------

^A roztwór 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do infuzji lub roztwór 50 mg/ml (5%) glukozy do infuzji.

^B stężenie roztworu do infuzji wynosi 0,77 mg/ml.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 1,1 mg/min (co odpowiada 1,4 ml/min lub 84 ml/godzinę, jeżeli produkt rozpuszczono i rozcieńczono zgodnie z instrukcją).

Dzieci i młodzież

W przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 1 miesiąca do <18 lat objętość roztworu do infuzji wymagana do podania właściwej dawki będzie się różnić w zależności od masy ciała pacjenta. Roztwór po rekonstytucji należy dalej rozcieńczyć do stężenia 0,77 mg/ml w celu uzyskania końcowego roztworu do infuzji. Zalecana jest programowalna strzykawka lub pompa infuzyjna. Szybkość infuzji nie powinna być większa niż 1,1 mg/min (co odpowiada 1,4 ml/min lub 84 ml/godzinę, jeżeli produkt rozpuszczono i rozcieńczono zgodnie z instrukcją) (patrz punkty 4.2 i 4.4).

1. Obliczyć dawkę dla pacjenta i rozpuścić zawartość fiołki/fiolek zgodnie z instrukcjami dotyczącymi rekonstytucji, w celu uzyskania stężenia 3,33 mg/ml (patrz punkty 2 i 4.2).
2. Obliczyć wymaganą objętość (ml) rozpuszczonej anidulafunginy:
 - $\text{Objętość anidulafunginy (ml)} = \text{dawka anidulafunginy (mg)} / 3,33 \text{ mg/ml}$
3. Obliczyć całkowitą objętość dozowanego roztworu (ml) wymaganą do uzyskania końcowego stężenia 0,77 mg/ml:
 - $\text{Całkowita objętość dozowanego roztworu (ml)} = \text{dawka anidulafunginy (mg)} / 0,77 \text{ mg / ml}$
4. Obliczyć objętość rozcieńczalnika [5% roztwór dekstrozy do wstrzyknięć, USP lub 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzyknięć, USP (sól fizjologiczna)] wymaganą do przygotowania dozowanego roztworu:
 - $\text{Objętość rozcieńczalnika (ml)} = \text{Całkowita objętość dozowanego roztworu (ml)} - \text{Objętość anidulafunginy (ml)}$
5. Przenieść z zachowaniem zasad aseptyki wymagane objętości (ml) anidulafunginy i 5% roztwór dekstrozy do wstrzykiwań, USP lub 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań, USP (sól fizjologiczna) do strzykawki lub worka infuzyjnego.

Produkt wyłącznie do użytku jednorazowego. Odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi wymaganiami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.s mz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego pod adresem:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7 02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

e-mail: poland@accord-healthcare.com