

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ANDULGIN LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 100MG

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. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. si experimenta efectos adversos, consulte su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Andulgin® liofilizado para solución inyectable 100 mg

### 2. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada frasco-ampolla contiene:

Anidulafungina 100 mg

Excipientes, c.s.: ácido tartárico, sacarosa, polisorbato 80, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico.

La solución reconstituida contiene 3.33mg/ml de anidulafungina y la solución diluida contiene 0.77 mg/ml de anidulafungina.

### 3. QUÉ ES ANDULGIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

**Andulgin** contiene el principio activo anidulafungina y se receta en adultos para tratar un tipo de infección fúngica (por hongos) de la sangre o de otros órganos internos denominada candidiasis invasiva. La infección es causada por células fúngicas (levaduras) que se conocen como *Candida*.

Andulgin pertenece a un grupo de medicamentos denominados equinocandinas. Estos medicamentos se utilizan para el tratamiento de infección fúngicas graves.

Andulgin impide el desarrollo normal de la pared de las células fúngicas. En presencia de Andulgin, la pared de las células fúngicas, es incompleta o defectuosa, lo que las hace frágiles o incapaces de crecer.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ANDULGIN LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 100MG

### 4. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ANDULGIN

#### No use Andulgin

- si es alérgico a anidulafungina, a otras equinocandinas (por ejemplo, acetato de caspofungina), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Andulgin

Su médico puede decidir controlar:

- su función hepática de forma minuciosa si desarrolla algún problema de hígado durante el tratamiento.
- Si le administra anestésicos durante el tratamiento con Andulgin
- La aparición de signos de una reacción alérgica como picor, ruidos al respirar (sibilancias), manchas en la piel
- La aparición de signos de una reacción relacionada con la perfusión como erupción, urticaria, picor o enrojecimiento.
- La aparición de falta de aliento/dificultades para respirar, mareos o vahídos.

#### Niños y adolescentes

No se debe administrar Andulgin a pacientes menores de 18 años.

#### Uso de Andulgin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

#### Embarazo y lactancia

No se conoce el efecto de Andulgin en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Andulgin durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz. Contacte con su médico inmediatamente si se queda embarazada durante el tratamiento con Andulgin.

Se desconoce el efecto de Andulgin sobre las mujeres en periodo de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Andulgin mientras este en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ANDULGIN LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 100MG

### 5. CÓMO USAR ANDULGIN

Andulgin siempre será preparado y le será administrado por un médico u otro profesional sanitario.

El tratamiento se inicia con 200 mg el primer día (dosis de carga), seguido por una dosis diaria de 100mg (dosis de mantenimiento).

Andulgin debe administrarse una vez al día, mediante perfusión intravenosa (en goteo). La dosis de mantenimiento tarda 1.5 horas en administrarse y la dosis de carga 3 horas.

Su médico determinará la duración del tratamiento y la cantidad de Andulgin que se le administrará cada día, y controlará tanto su respuesta al tratamiento como su estado general.

En general, su tratamiento debe continuar durante al menos 14 días después del último día en que se detectó presencia de *Candida* en su sangre.

***Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios y es aplicable únicamente a la presentación de Andulgin polvo liofilizado para solución inyectable 100 mg:***

- *El contenido del vial debe ser reconstituido con agua para preparaciones inyectables y, posteriormente, diluido ÚNICAMENTE con solución de cloruro de sodio 9mg/ml (0.9%) para perfusión o con solución de glucosa 50mg/ml (5%) para perfusión. No se ha establecido la compatibilidad de la solución reconstituida de Andulgin con sustancias intravenosas, aditivos y otros medicamentos, a excepción de solución de cloruro de sodio 9mg/ml (0.9%) para perfusión o solución de glucosa 50mg/ml (5%) para perfusión.*
- *Reconstitución*  
*Cada vial se debe reconstituir en condiciones asépticas con 30 ml de agua para inyectables para conseguir una concentración de 3.33 mg/ml. El tiempo de reconstitución puede ser hasta de 5 minutos. Tras la dilución, se debe desechar la solución si se identifican partículas solidas o un cambio de coloración.*  
*Se ha demostrado que la estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida con agua para inyectables y diluido con solución de NaCl al 0,9% o dextrosa al 5%, es de 24 horas. almacenado entre 2°C-8°C, en condiciones asépticas validadas.*
- *Dilución y perfusión*  
*Se debe transferir de forma aséptica el contenido del/de vial/es reconstituido/s a una bolsa para administración intravenosa que contenga solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9%) para perfusión, ó solución de glucosa 50mg/ml (5%) para perfusión, para así obtener una concentración de anidulafungina de 0.77 mg/ml. En la siguiente tabla se presentan los volúmenes requeridos para cada dosis:*

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
ANDULGIN LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 100MG**

<b>Dosis</b>	<b>Numero de viales de polvo</b>	<b>Volumen total de reconstituido</b>	<b>Volumen<sup>A</sup> para perfusión</b>	<b>Volumen<sup>B</sup> total para perfusión</b>	<b>Velocidad de perfusión</b>	<b>Duración mínima de perfusión</b>
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

<sup>A</sup> ó 9mg/ml (0.9%) de cloruro de sodio para perfusión, ó 50mg/ml (5%) de glucosa para perfusión.

<sup>B</sup> La concentración de la solución para perfusión es 0.77 mg/ml.

*La velocidad de perfusión no debe exceder 1.1mg/min (equivalente a 1.4 ml/min una vez completada la reconstitución y posterior dilución, según las instrucciones descritas).*

*Los medicamentos para uso parenteral deben inspeccionarse visualmente para comprobar si existen partículas sólidas o cambio de coloración previa a la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Desechar la solución si se identifican partículas sólidas o un cambio de coloración. Para un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se debe realizar de acuerdo con las normativas vigentes.*

**Si recibe más Andulgin del que debe**

Si piensa que le han podido administrar demasiado Andulgin, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

**Si olvidó tomar Andulgin**

Como este medicamento se le administrará bajo estricta supervisión médica, es improbable que se olvide una dosis. No obstante, si piensa que han podido olvidar administrarle una dosis, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

Su médico no debe administrarle una dosis doble.

**Si interrumpe el tratamiento con Andulgin**

No debe notar ninguno de los efectos de Andulgin cuando su médico suspenda su tratamiento con Andulgin.

Su médico puede recetarle otro medicamento después del tratamiento con Andulgin para continuar tratando su infección fúngica o prevenir una recaída.

Si vuelven a aparecer los síntomas iniciales de la infección, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ANDULGIN LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 100MG

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### 6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Andulgin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos adversos serán tenidos en cuenta por su médico al controlar su respuesta y su estado.

Raramente, se han comunicado reacciones alérgicas con amenaza para la vida durante la administración de Andulgin, que pueden incluir dificultad respiratoria con sibilancias (sonido silbante que se produce al respirar) o empeoramiento de una erupción preexistente.

**Efectos adversos graves – comuníquese a su médico o a cualquier otro profesional sanitario inmediatamente si ocurre cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

- Convulsiones (crisis)
- Enrojecimiento o rubor
- Erupción, prurito (picor)
- Sofocos
- Urticaria
- Contracción repentina de los músculos respiratorios resultando en jadeos o tos
- Dificultad para respirar

**Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- Niveles bajos de potasio en sangre (hipocaliemia)
- Diarrea
- Náuseas

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Convulsiones (crisis)
- Dolor de cabeza
- Vómitos
- Alteración de los valores de las pruebas analíticas en sangre indicadoras de la función hepática.
- Erupción, prurito (picor)
- Alteración de los valores de las pruebas analíticas en sangre indicadoras de la función renal.
- Flujo anormal de bilis desde la vesícula biliar hacia el intestino (colestasis)
- Niveles elevados de azúcar en la sangre

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
ANDULGIN LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 100MG**

- Tensión arterial elevada
- Tensión arterial baja
- Contracción repentina de los músculos que recubren las vías aéreas produciendo pitidos y tos
- Dificultad para respirar.

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Trastornos relacionados con la coagulación sanguínea
- Enrojecimiento o rubor
- Sofocos
- Dolor de estómago
- Urticaria
- Dolor en el lugar de inyección.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Reacciones alérgicas con amenaza para la vida.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar el liofilizado en nevera (entre 2°C y 8°C)

La solución reconstituida con agua para inyectables debe conservarse a una temperatura a no más de 25°C durante un periodo de hasta 24 horas.

La solución reconstituida y luego diluida con soluciones de Cloruro de Sodio 0,9% o Dextrosa al 5%, para administrarla por perfusión IV se debe conservar a no más de 25°C hasta por 48 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
ANDULGIN LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 100MG**

**8.- INFORMACIÓN ADICIONAL**

Fabricado por Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italia.

Importado por el titular del registro sanitario, Laboratorio Synthon Chile Ltda., El Castaño N°145, Lampa, Santiago, Chile.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

**NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCE MENCIONADA EN ESTUCHE Y VIAL.**