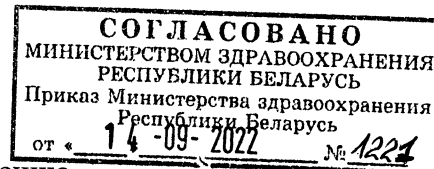


9738 - 2022



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата для пациента)

АНИДУЛАФУНГИН РОМФАРМ,
100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для раствора для инфузий
анидулафунгин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Анидулафунгин Ромфарм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Анидулафунгин Ромфарм.
3. Применение препарата Анидулафунгин Ромфарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Анидулафунгин Ромфарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Анидулафунгин Ромфарм и для чего его применяют

Анидулафунгин Ромфарм содержит активное вещество анидулафунгин и назначается взрослым для лечения грибковой инфекции крови или других внутренних органов, называемой инвазивным кандидозом. Инфекция вызывается грибковыми клетками (дрожжами), которые называются кандидами.

Анидулафунгин Ромфарм относится к группе препаратов, называемых эхинокандинами. Эти лекарства используются для лечения серьезных грибковых инфекций.

Анидулафунгин Ромфарм препятствует нормальному развитию клеточных стенок грибов. В присутствии Анидулафунгин Ромфарм клетки грибов имеют неполные или дефектные клеточные стенки, что делает их хрупкими или неспособными к росту.

Анидулафунгин Ромфарм не рекомендуется детям младше 18 лет.

2. О чем следует знать перед применением препарата Анидулафунгин Ромфарм

Не применяйте Анидулафунгин Ромфарм.

- если у вас аллергия на анидулафунгин, другие эхинокандины (например, ацетат каспофунгина) или любые другие ингредиенты этого лекарства (перечисленные в разделе б).

Предупреждения и меры предосторожности

Перед применением Анидулафунгин Ромфарм проконсультируйтесь со своим врачом, фармацевтом или медсестрой.

Ваш врач может решить наблюдать за вами:

- для улучшения функции печени, если во время лечения у вас возникнут проблемы с печенью.
- если во время лечения Анидулафунгин Ромфармом вам вводят анестетики при появлении признаков аллергической реакции, таких как зуд, свистящее дыхание, появление пятен на коже.
- при признаках реакции, связанной с инфузией, которая может включать сыпь, крапивницу, зуд, покраснение.
- при одышке / затрудненном дыхании, головокружении или головном давлении.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность анидулафунгина у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Другие лекарственные препараты и Анидулафунгин Ромфарм

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарства.

Анидулафунгин Ромфарм с едой и напитками

Ваши обычные приемы пищи, еда или напитки не влияют на время и способ применения Анидулафунгин Ромфарм.

Беременность и кормление грудью

Эффект Анидулафунгин Ромфарма у беременных не известен. Поэтому Анидулафунгин Ромфарм не рекомендуется во время беременности. Женщинам детородного возраста следует применять эффективные средства контрацепции. Немедленно обратитесь к врачу, если вы забеременели во время приема препарата Анидулафунгин Ромфарм.

Эффект препарата Анидулафунгин Ромфарма у кормящих женщин неизвестен. Прежде чем принимать Анидулафунгин Ромфарм во время кормления грудью, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Прежде чем принимать какие-либо лекарства, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Вождение и использование машин

Не имеет значения.

Анидулафунгин Ромфарм содержит фруктозу.

Это лекарство содержит фруктозу (разновидность сахара) 100 мг / флакон. Если врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

Если у вас наследственная непереносимость фруктозы (НФИ), редкое генетическое заболевание, вы не должны принимать это лекарство. Пациенты с НФИ не могут расщеплять фруктозу в этом лекарстве, что может вызвать серьезные побочные эффекты.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Вы должны сообщить своему врачу, прежде чем принимать это лекарство, если у вас есть НГІ или если вы больше не можете принимать сладкую пищу или напитки из-за плохого самочувствия, рвоты или неприятных эффектов, таких как вздутие живота, спазмы желудка или диарея.

3. Применение препарата Анидулафунгин Ромфарм

Анидулафунгин Ромфарм всегда будет приготовлен и предоставлен вам врачом или медицинским работником (более подробная информация о методе приготовления содержится в конце буклета в разделе только для медиков и медицинских работников).

Лечение начинают с 200 мг в первый день (ударная доза). Затем следует ежедневная доза 100 мг (поддерживающая доза).

Анидулафунгин Ромфарм следует вводить один раз в день медленным вливанием (капельно) в вену. Это займет не менее 1,5 часов для поддерживающей дозы и 3 часа для ударной дозы.

Ваш врач определит продолжительность вашего лечения и количество Анидулафунгин Ромфарм, которое вы будете получать каждый день, и будет следить за вашей реакцией и состоянием.

Как правило, лечение должно продолжаться не менее 14 дней после последнего дня обнаружения *Candida* в вашей крови.

Если вы получили больше Анидулафунгин Ромфарм, чем предусмотрено

Если вы обеспокоены тем, что вам, возможно, дали слишком много Анидулафунгин Ромфарм, немедленно сообщите об этом своему врачу или другому медицинскому работнику.

Если вы забыли принять Анидулафунгин Ромфарм

Поскольку вам будут давать это лекарство под тщательным медицинским наблюдением, маловероятно, что вы пропустите дозу. Однако сообщите своему врачу или фармацевту, если считаете, что вы забыли дозу.

Врач не должен давать вам двойную дозу.

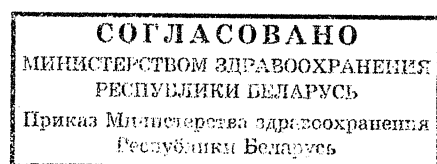
Если вы прекратили прием Анидулафунгин Ромфарм

Вы не должны испытывать каких-либо эффектов от Анидулафунгин Ромфарм, если ваш врач прекратит лечение препаратом Анидулафунгин Ромфармом.

Ваш врач может назначить другое лекарство после вашего лечения Анидулафунгин Ромфарм, чтобы продолжить лечение грибковой инфекции или предотвратить ее повторное появление.

Если ваши первоначальные симптомы вернуться, немедленно сообщите об этом своему врачу или другому медицинскому работнику.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре.



4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех. Некоторые из этих побочных эффектов будут отмечены вашим врачом, наблюдая за вашей реакцией и состоянием.

Во время приема анидулафунгия редко сообщалось об опасных для жизни аллергических реакциях, которые могут включать затрудненное дыхание с хрипом или обострение существующей сыпи.

Серьезные побочные эффекты - немедленно сообщите своему врачу или другому медицинскому работнику, если произойдет одно из следующих событий:

- Судорога (припадок)
- Покраснение лица
- Сыпь, зуд (зуд)
- Приливы
- Крапивница
- Внезапное сокращение мышц дыхательных путей, вызывающее хрипы или кашель.
- Затрудненное дыхание

Другие побочные эффекты

Очень частые побочные эффекты (им могут быть подвержены более 1 человека из 10):

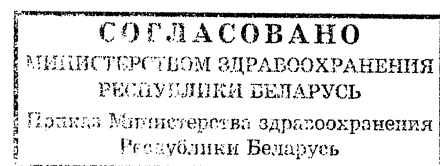
- Низкий уровень калия в крови (гипокалиемия)
- Диарея
- Тошнота

Частые побочные эффекты (им могут быть подвержены до 1 человека из 10):

- Судорога (припадок)
- Головная боль
- Рвота
- Изменения в анализах крови функции печени.
- Сыпь, зуд (зуд).
- Изменения в анализах крови функции почек.
- Аномальный поток желчи из желчного пузыря в печень (холестаза).
- Высокое содержание сахара в крови
- Высокое кровяное давление
- Низкое кровяное давление
- Внезапное сокращение мышц дыхательных путей, вызывающее хрипы или кашель.
- затрудненное дыхание.

Нечастые побочные эффекты (им могут быть подвержены до 1 человека из 100):

- Нарушение системы свертывания крови.
- Покраснение лица
- Приливы
- Боль в животе
- Крапивница
- Боль в месте инъекции.



Неизвестными (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- Опасные для жизни аллергические реакции.

9738 - 2022

Сообщение о побочных реакциях

Если у вас появятся какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом, фармацевтом или медсестрой. Сюда входят любые возможные побочные эффекты, не указанные в данном информационном листке.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <https://www.rceth.by/>).

5. Хранение препарата Анидулафунгин Ромфарм

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на этикетке. Срок годности относится к последнему дню этого месяца.

Хранить при температуре 2 – 8 °С.

Восстановленный раствор можно хранить при температуре до 25 °С до 24 часов. Инфузионный раствор можно хранить при 25 °С (комнатная температура) в течение 48 часов (не замораживать) и вводить при 25 °С (комнатная температура) в течение 48 часов.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или бытовые отходы.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Что содержит Анидулафунгин Ромфарм:**

Действующее вещество - анидулафунгин. Флакон лиофилизата содержит 100 мг анидулафунгина.

Вспомогательные вещества: фруктоза, маннитол, полисорбат 80, винная кислота, 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1М раствор натрия гидроксид.

Как выглядит Анидулафунгин Ромфарм и что содержится в упаковке

Белый или почти белый порошок.

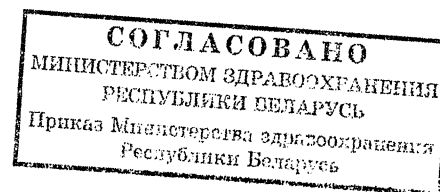
Лиофилизат для приготовления раствора, содержащий 100 мг анидулафунгина, во флаконе из бесцветного стекла 30 R типа I, укупоренный резиновой пробкой из бромбутилкаучука и уплотненный сверху алюминиевым колпачком с отрывающейся пластмассовой крышечкой. Один флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО Ромфарм Компани Грузия,
ул. Саакадзе, спуск №8, офис №7а, г. Тбилиси, Грузия
телефон: + 995 32 2 29 55 85, факс: + 995 577 477 901
электронная почта: keti.kakabadze@gmail.com

**Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:**

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,
ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния

телефон: + 4021 3504640, факс: + 4021 3504641,
электронная почта: office@rompharm.ro

9738 - 2022

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь, по адресу: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002. Тел/факс: (017) 336-50-09, электронная почта: rompharm_by@mail.ru.

Данный листок-вкладыш пересмотрен
06.2021

