anidulafungina

Medicamento genérico

Pfizer Brasil Ltda

Pó liofilizado para solução injetável

100 mg

anidulafungina
Medicamento genérico – Lei nº 9.787, de 1999

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: anidulafungina

APRESENTAÇÃO
A anidulafungina pó liofilizado para solução injetável de 100 mg em embalagem contendo 1 frasco-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de anidulafungina contém o equivalente a 100 mg de anidulafungina.
Excipientes: frutose, manitol, polissorbato 80, ácido tartárico, hidróxido de sódio[a], ácido clorídrico[a].
a = para ajuste de pH.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A anidulafungina é indicada para o tratamento da candidíase (infecção causada pelo fungo *Candida*) invasiva em pacientes adultos e pediátricos acima de 1 mês de idade, incluindo candidemia (presença do fungo *Candida* infectando o sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A anidulafungina pertence à classe de antifúngicos chamada de equinocandinas, utilizada para tratar infecções fúngicas graves, e é um lipopeptídeo (tipo de substância que aumenta a disponibilidade de outras substâncias insolúveis em água) sintetizado a partir de um produto da fermentação do *Aspergillus nidulans* (tipo de fungo).
A anidulafungina inibe seletivamente a enzima 1,3-β-D glucana sintase que é um componente essencial na parede das células dos fungos. A anidulafungina demonstrou atividade fungicida (capaz de matar o fungo) contra espécies de *Candida* (tipo de fungo) e atividade contra regiões do crescimento celular ativo da hifa (uma das formas do fungo) do *Aspergillus fumigatus*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A anidulafungina é contraindicada a pacientes com hipersensibilidade (alergia) a anidulafungina, a outras equinocandinas (classe de antifúngicos) (por exemplo, a caspofungina) ou a qualquer outro componente da fórmula.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com anidulafungina e até 15 dias após o seu término, devido ao dano que pode causar à pessoa que receber o sangue. Após 15 dias, a doação deve ser avaliada por profissional qualificado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Reações anafiláticas (reação alérgica grave), incluindo choque (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial), foram reportadas devido ao uso de anidulafungina. Se estas reações ocorrerem, a anidulafungina deve ser descontinuada e um tratamento apropriado deve ser administrado.
Eventos adversos relacionados com infusão da anidulafungina foram reportados, incluindo: rash (vermelhidão da pele), urticária (alergia da pele), rubor (vermelhidão), prurido (coceira), dispneia (falta de ar), broncoespasmo (chiado no peito) e hipotensão (pressão baixa). Os eventos adversos relacionados à infusão são infrequentes quando a taxa de infusão da anidulafungina não excede 1,1 mg/minuto.
Caso haja alteração nos testes que avaliam a função hepática (do fígado) ela deve ser monitorada periodicamente. Se for observada uma piora dessa função seu médico avaliará se os benefícios do uso de anidulafungina superam os riscos desse problema, ou não.
Atenção: Contém frutose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/frasco-ampola.
Pacientes com intolerância hereditária à frutose (IHF) não devem receber este medicamento, a menos que seja estritamente necessário.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.
Uso durante a Gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso durante a Lactação (amamentação): não se sabe se a anidulafungina é excretada no leite materno humano, portanto a anidulafungina só deve ser utilizada durante a amamentação após avaliação médica.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Não foram realizados estudos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.
Não é recomendado o uso de anidulafungina em pacientes com idade inferior a 18 anos, a menos que o médico julgue que seu potencial benefício justifica o risco.
Interações Medicamentosas – O uso concomitante dos medicamentos listados a seguir não demonstrou qualquer interação medicamentosa quando usados ao mesmo tempo que a anidulafungina: ciclosporina, voriconazol, tacrolimo, anfotericina B lipossomal e rifampicina. Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A anidulafungina deve ser armazenado em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Não congelar.
Solução Reconstituída: se não utilizada imediatamente, a solução reconstituída deve ser armazenada em geladeira (de 2 °C a 8 °C) por até uma hora. Não congelar. A estabilidade química e física "em uso" da solução reconstituída de anidulafungina foi demonstrada por 1 hora a 5 °C.
Solução para Infusão: a solução para infusão deve ser armazenada em geladeira (de 2 °C a 8 °C) e deve ser administrada dentro de 24 horas. Não congelar. A estabilidade química e física "em uso" da solução para infusão de anidulafungina foi demonstrada por 24 horas a 5 °C.
Do ponto de vista microbiológico, a anidulafungina deve ser utilizada imediatamente.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Características do produto: sólido liofilizado branco a quase branco.
Após Reconstituição: solução límpida incolor, essencialmente livre de material estranho.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar
A anidulafungina sempre será preparada e administrada por um médico ou por um profissional de saúde especializado. Somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.
A anidulafungina deve ser utilizada somente por infusão intravenosa (dentro da veia).
A anidulafungina deve ser reconstituída em água para injetáveis e ser subsequentemente diluída com APENAS cloreto de sódio para infusão 9 mg/mL (0,9%) ou glicose para infusão 50 mg/mL (5%). A compatibilidade da anidulafungina reconstituída com substâncias intravenosas, aditivos ou medicamentos diferentes de cloreto de sódio para infusão 9 mg/mL (0,9%) ou de glicose para infusão 50 mg/mL (5%) não foi estabelecida.
Instruções para Reconstituição: reconstitua assepticamente cada frasco-ampola com 30 mL de água para injetáveis para fornecer uma concentração de 3,33 mg/mL. A solução reconstituída deve ser límpida e livre de partículas visíveis. A solução reconstituída deve ser diluída dentro de 1 hora.
Instruções para Diluição e Infusão: transfira assepticamente o conteúdo do frasco-ampola reconstituído em uma bolsa IV (ou frasco) contendo cloreto de sódio para infusão 9 mg/mL (0,9%) ou glicose para infusão 50 mg/mL (5%), o que levará a uma solução com concentração de 0,77 mg/mL de anidulafungina. A tabela a seguir apresenta os volumes requeridos para cada dose.
Diluição Requerida para Administração de anidulafungina

Dose	Número de embalagens requeridas	Volume reconstituído total requerido	Volume de infusão[A]	Volume de infusão total[B]	Taxa de infusão	Duração mínima da infusão
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] cloreto de sódio para infusão 9 mg/mL (0,9%) ou glicose para infusão 50 mg/mL (5%).
[B] concentração da infusão de 0,77 mg/mL
Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e a embalagem permitirem. Caso material particulado ou descoloração sejam identificados, descarte a solução.
A taxa de infusão não deve exceder 1,1 mg/minuto (equivalente a 1,4 mL/minuto).
Se a solução para infusão não for utilizada imediatamente, deve ser armazenada sob refrigeração (entre 2 e 8°C). Não congelar. A solução para infusão deve ser administrada dentro de 24 horas.
Este medicamento é para uso único. Os resíduos devem ser descartados conforme regulamentação local.
Incompatibilidades
A anidulafungina não deve ser misturada ou coadministrada com outros medicamentos ou eletrólitos, com exceção dos mencionados anteriormente (vide item 6. Como devo usar este medicamento? – seção Modo de Usar).
Posologia
Cada frasco-ampola contém 100 mg de anidulafungina e é apenas para dose única.
A anidulafungina deve ser administrada uma vez ao dia por infusão intravenosa.
Pacientes adultos

O tratamento é composto por uma dose de ataque de 200 mg no dia 1, seguida por dose de manutenção de 100 mg ao dia até seu final.
Seu médico determinará a duração do tratamento e a quantidade de medicamento administrada por dia, e monitorará sua resposta e condições. Em geral, a duração do tratamento deve ser baseada na resposta clínica do paciente. A terapia antifúngica deve continuar por no mínimo 14 dias após a última cultura positiva (presença de fungo no sangue).
Uso na Insuficiência Renal e Hepática: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática (falência da função do fígado) leve, moderada ou grave. Também não é necessário ajuste em pacientes com qualquer grau de insuficiência renal (falência da função dos rins), incluindo aqueles submetidos à diálise (procedimento de filtração do sangue maquinalmente). Nesse caso a anidulafungina pode ser administrada independente do horário da hemodiálise (procedimento de filtração do sangue maquinalmente).
Outras Populações Especiais: nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes adultos com base no sexo, peso, raça, idade ou ao fato de viver com HIV.
Pacientes pediátricos
O tratamento recomendado é uma dose de ataque de 3,0 mg/kg (não exceder 200 mg) de anidulafungina no dia 1, seguida de 1,5 mg/kg (não exceder 100 mg) diariamente a partir de então. Em geral, a terapia antifúngica deve continuar por no mínimo 14 dias após a última cultura negativa (ausência de fungo no sangue) e melhora do quadro clínico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha seu caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, procure o seu médico para redefinição da programação de tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Os eventos adversos relacionados à infusão de anidulafungina foram: erupção cutânea, urticária, rubor, prurido, dispneia, broncoespasmo e hipotensão.
Os eventos adversos relacionados à anidulafungina estão listados a seguir e foram relatados com as frequências correspondentes a muito comum (em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) e incomum (entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipocalemia (presença de concentração inferior ao normal de potássio no sangue), diarreia, náusea.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): colite (inflamação do cólon) causada por *Clostridium*, candidíase (infecção causada pelo fungo *Candida*), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), trombocitemia (aumento do número de plaquetas no sangue), hipercalemia (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue), hiperglicemia (aumento da taxa de açúcar no sangue), hipomagnesemia (concentração sanguínea inferior ao normal de magnésio), hipercalcemia (concentração anormalmente elevada de compostos de cálcio no sangue), hipernatremia (concentração sanguínea anormalmente elevada de íons de sódio), convulsão, cefaleia (dor de cabeça), fibrilação atrial, extra-sístole ventricular, hipertensão (pressão alta), broncoespasmo (chiado no peito), vômito, constipação (prisão de ventre), colestase (parada ou dificuldade da excreção da bile), erupção cutânea, prurido, dor nas costas, elevação da creatinina no sangue (substância que é retirada do corpo pelo rim), ureia sanguínea elevada (aumento da ureia no sangue), aumento da alanina aminotransferase (ALT), aumento da fosfatase alcalina sanguínea, aumento da asparto aminotransferase (AST), aumento da quantidade de bilirrubina (substância metabolizada no fígado, compondo a bile) no sangue, teste da função do fígado anormal, redução do magnésio no sangue.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fungemia (infecção fúngica disseminada pela corrente sanguínea), candidíase oral, coagulopatia (alteração da capacidade de coagulação), visão borrada, perturbação visual, dor nos olhos, arritmia sinusal, bloqueio do ramo direito, trombose (formação de trombo – coágulo – dentro de um vaso sanguíneo), rubor, fogacho, incontinência fecal, dor abdominal superior, urticária, prurido generalizado, dor no local da infusão, prolongamento do intervalo QT (tipo de arritmia cardíaca) no eletrocardiograma, eletrocardiograma anormal, redução do potássio no sangue, redução da contagem de plaquetas, aumento da amilase (enzima digestiva) no sangue, aumento da lipase (enzima do pâncreas), aumento da gamma-glutamiltransferase, aumento da enzima hepática, aumento das transaminases, aumento na contagem de plaquetas.

Frequência desconhecida: choque anafilático e reação anafilática.

Na avaliação de segurança da população em estudos clínicos, os seguintes eventos adversos adicionais foram observados: neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), anemia (insuficiência de hemoglobina nos glóbulos sanguíneos), hiperuricemia (aumento da concentração do ácido úrico no sangue), hipocalcemia (níveis anormalmente baixos de cálcio no sangue), hiponatremia (concentração anormalmente baixa de íons de sódio no sangue), hipoalbuminemia (quantidade anormalmente pequena de albumina no sangue), hipofosfatemia (concentração anormalmente baixa de fosfatos no sangue), ansiedade, delírio, estado de confusão, alucinação auditiva, tontura, parestesia (dormência e formigamento), mielinólise pontina central (perda localizada de mielina, substância que envolve os neurônios, na metade da base da ponte, uma parte do cérebro), disgeusia (alteração do paladar), síndrome de Guillain-Barré (síndrome neurológica), tremor, alteração na percepção visual de profundidade, surdez unilateral, flebite (inflamação da veia), tromboflebite (inflamação venosa com formação de trombo – coágulo) superficial, hipotensão, linfangite (inflamação de vasos linfáticos), dispepsia (má digestão), boca seca, úlcera esofágica (lesão no esôfago), necrose hepática (morte de células do fígado), edema angioneurótico (reação de hipersensibilidade – alergia – que leva a um inchaço de todo o corpo), hiperidrose (suores excessivos), mialgia (dor muscular), monoartrite (inflamação de uma articulação – junta), insuficiência renal (parada das funções do rim), hematúria (eliminação de sangue na urina), pirexia (febre), calafrio, edema periférico (inchaço nos membros), reação no local da injeção, elevação da creatina fosfoquinase no sangue e da lactato desidrogenase (enzimas presentes em várias células do corpo) no sangue, redução na contagem de linfócitos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Medidas de suporte gerais devem ser utilizadas quando necessário pelo seu médico. A anidulafungina não é dialisável (ou seja, não é retirada pela diálise).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0298

Produzido por:
Pharmacia and Upjohn Company LLC.
Kalamazoo – Estados Unidos

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 - Itapevi - SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo - SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/09/2026.

AFWPOI_19

Fale Pfizer | 0800-7701575
www.pfizer.com.br