

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эраксис[®], 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: 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 лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Эраксис[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эраксис[®].
3. Применение препарата Эраксис[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эраксис[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эраксис[®], и для чего его применяют

Препарат Эраксис[®] содержит действующее вещество анидулафунгин.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые препараты системного действия, другие противогрибковые препараты системного действия.

Показания к применению

21.03.2023

Инвазивный кандидоз, включая кандидемию у взрослых пациентов и пациентов детского возраста от 1 месяца до 18 лет.

Кандидоз пищевода у взрослых в возрасте старше 18 лет.

Способ действия препарата Эраксис®

Эраксис® принадлежит к группе лекарств, называемых эхинокандинами. Эти лекарства используются для лечения серьезных грибковых инфекций. После воздействия Эраксис® клеточные стенки грибов становятся дефектными, хрупкими, неспособными к росту, благодаря чему достигается гибель грибов и уменьшение признаков инфекции.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эраксис®

Противопоказания

Не применяйте препарат Эраксис®:

- если у Вас аллергия на анидулафунгин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие препараты класса эхинокандинов (например, каспофунгин).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эраксис® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Лечащий врач может принять решение о необходимости более тщательного контроля:

- функции печени, если во время лечения возникнут проблемы со стороны печени;
- для выявления признаков аллергической реакции, таких как зуд, свистящее дыхание, пятна на коже;
- для выявления признаков реакции на инфузию, которые могут включать сыпь, крапивницу, зуд, покраснение;
- для выявления одышки/затрудненного дыхания, головокружения или предобморочного состояния.

При развитии любых анафилактических реакций, необходимо прекратить прием препарата и срочно связаться с лечащим врачом.

21.03.2023

Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы

Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат Эраксис[®], за исключением случаев крайней необходимости.

До назначения препарата Эраксис[®] врач подробно расспросит Вас относительно симптомов, характерных для наследственной непереносимости фруктозы, и наличия этого состояния у Ваших родственников.

Наследственная непереносимость фруктозы еще может быть не диагностирована у младенцев и детей в возрасте младше 2 лет. Лекарственные препараты для внутривенного введения, содержащие фруктозу, могут быть опасными для жизни пациентов этой категории, и их не следует применять за исключением случаев, когда существует острая клиническая необходимость, или отсутствуют альтернативные методы лечения.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 1 месяца по показанию «Инвазивный кандидоз, включая кандидемию».

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет по показанию «Кандидоз пищевода у взрослых».

Безопасность и эффективность применения препарата Эраксис[®] в таких случаях у детей не установлены.

Другие препараты и препарат Эраксис[®]

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Возможный риск препарата Эраксис[®] у беременных женщин неизвестен. Если Вы беременны, Вы можете принимать препарат только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы забеременели во время приема препарата Эраксис[®].

21.03.2023

Неизвестно, выделяется ли препарат Эраксис® с грудным молоком у женщин. Прежде чем принимать препарат во время кормления грудью, проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать развитие неврологических нарушений (головокружение, судороги, нарушение зрительного восприятия). При появлении таких нарушений воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Эраксис® содержит фруктозу

Если врач сообщил, что у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата, поскольку применение этого препарата может вызвать серьезные побочные эффекты.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

3. Применение препарата Эраксис®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Для показания «Инвазивный кандидоз, включая кандидемию».

Рекомендуемая разовая доза у взрослых: 200 мг в первый день, затем следует ежедневная доза 100 мг.

Для показания «Кандидоз пищевода у взрослых».

Рекомендуемая разовая доза у взрослых: 100 мг в первый день, затем следует ежедневная доза 50 мг (поддерживающая доза).

Применение у детей и подростков от 1 месяца до 18 лет

Для показания «Инвазивный кандидоз, включая кандидемию».

Рекомендуемая разовая доза у детей и подростков: 3 мг/кг (не более 200 мг) в первый день. Затем следует ежедневная доза 1,5 мг/кг (но не более 100 мг). Доза зависит от веса.

21.03.2023

Путь и (или) способ введения

Препарат Эраксис® всегда будет подготовлен и предоставлен Вам или Вашему ребенку врачом или медицинским работником.

Препарат Эраксис® будет вводиться Вам или Вашему ребенку 1 раз в день путем медленной инфузии (капельного введения) в вену. Продолжительность инфузии будет зависеть от вводимой дозы препарата, у детей и подростков инфузия может занять меньше времени в зависимости от веса.

Ваш врач определит продолжительность Вашего лечения и лечения Вашего ребенка и количество препарата Эраксис®, которое Вы или Ваш ребенок будете получать каждый день, и будет следить за Вашей реакцией или Вашего ребенка и состоянием.

Продолжительность терапии

Как правило, лечение по показанию «Инвазивный кандидоз, включая кандидемию» должно продолжаться не менее 14 дней после исчезновения симптомов и последнего дня обнаружения возбудителя инфекции в Вашей крови.

По показанию «Кандидоз пищевода у взрослых» лечение должно продолжаться не менее 14 дней и не менее 7 дней после исчезновения симптомов.

Если Вам применили препарата Эраксис® больше, чем следовало

Если Вы обеспокоены тем, что возможно Вам ввели больше препарата Эраксис®, чем необходимо, немедленно обсудите это с врачом или другим медицинским работником.

При передозировке могут возникать нежелательные реакции, указанные в разделе 4. При необходимости проводят симптоматическую и общую поддерживающую терапию.

Если Вы забыли применить препарат Эраксис®

Так как Вы будете получать препарат под пристальным медицинским наблюдением, вероятность пропуска дозы невысока. Тем не менее, если Вы считаете, что введение дозы препарата было пропущено, об этом следует сообщить врачу или фармацевту.

Врач не должен вводить вам двойную дозу препарата.

Если Вы прекратили применение препарата Эраксис®

Вы не должны испытывать никаких эффектов при прекращении врачом Вашего лечения препаратом Эраксис®.

21.03.2023

Врач может назначить другой препарат после лечения препаратом Эраксис® для продолжения терапии грибковой инфекции или профилактики ее рецидива.

Если исходные симптомы возникли снова, немедленно сообщите об этом врачу или другому медицинскому работнику.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В редких случаях сообщалось о возникновении при лечении препаратом Эраксис® угрожающих жизни аллергических реакций, которые могли включать затрудненное свистящее дыхание или усугубление имеющейся сыпи.

Серьезные нежелательные реакции — немедленно известите врача или другого медицинского работника при возникновении какого-либо из перечисленных состояний

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- внезапные, непроизвольные сокращения мышц тела и конечностей, носящие приступообразный характер (судороги)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница)
- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела – признаки воспаления кишечника вследствие применения антибиотика (колит, ассоциированный с *Clostridium difficile*)
- ощущение «перебоев» в работе сердца (учащенное сердцебиение, сердечный толчок или замирание сердца), чувство тревоги, нехватка воздуха, головокружение, резкая слабость (признаки фибрилляции предсердий)

21.03.2023

- боль и отек конечности, покраснение или побледнение кожи, ощущение жжения, уплотнение по ходу сосуда (признаки тромбоза)

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок/анафилактические реакции)
- затруднение дыхания, свистящие хрипы, кашель, удушье (бронхоспазм)

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Эраксис®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- пониженный уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)
- нарушение свертываемости крови (коагулопатия)
- повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия)
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия)
- снижение уровня магния в крови (гипомагниемия)
- головная боль
- «приливы» крови к коже лица
- диарея
- изменение биохимических показателей функции печени (повышение концентрации билирубина, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы)
- сыпь, зуд
- изменение биохимических показателей функции почек (повышение концентрации креатинина в сыворотке крови)
- удлинение интервала QT на ЭКГ

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- наличие грибков или дрожжей в крови (фунгемия)
- инфекционное заболевание, вызванное грибами рода *Candida* (кандидоз, в том числе кандидоз ротовой полости)
- увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз)

21.03.2023

- повышенный уровень глюкозы в крови (гипергликемия), повышение концентрации калия в плазме крови (гиперкальциемия), повышение концентрации натрия в плазме крови (гипернатриемия)
- боль в глазах, нарушения зрения, нечеткое зрение
- синусовая аритмия, желудочковая экстрасистолия, блокада правой ножки пучка Гиса
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия)
- ощущение жара
- боль в верхней части живота, рвота, непроизвольная дефекация, тошнота, запор, нарушение выделения желчи из желчного пузыря в кишечник (холестаз)
- генерализованный зуд
- боль в спине
- боль в месте инфузии
- снижение концентрации магния и калия в сыворотке крови
- повышение количества тромбоцитов, изменение биохимических показателей функции почек (повышение концентрации мочевины в сыворотке крови), повышение активности амилазы, липазы в сыворотке крови
- изменения на ЭКГ

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

21.03.2023

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Эраксис®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Невскрытый флакон хранить в холодильнике 2 - 8°C.

Восстановленный раствор можно хранить при температуре 25 °С в течение 24 часов.

Инфузионный раствор можно хранить при 25 °С (комнатная температура) в течение 48 часов (не замораживать) и применять при 25 °С (комнатная температура) в течение 48 часов.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые частицы или видимое окрашивание раствора.

21.03.2023

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эраксис® содержит

Действующим веществом является анидулафунгин.

Каждый флакон содержит 100 миллиграмм анидулафунгина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: фруктоза, маннитол, полисорбат 80, винная кислота.

Внешний вид препарата Эраксис® и содержимое упаковки

Препарат Эраксис® представлен в виде лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Белая или почти белая лиофилизированная масса.

Количество препарата, содержащее 100 мг лиофилизата во флакон прозрачного бесцветного стекла (тип I), укупоренный резиновой пробкой и герметичным алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «флип-офф». 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи, США

Адрес: 7000 Портедж Роуд, Каламазу, Мичиган (МИ) 49001, США.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

21.03.2023

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Держинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н. Назарбаева, д. 100/4

тел.: +7 (727) 250 09 16

факс: +7 (727) 250 42 09

электронная почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>. Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

21.03.2023

Препарат Эраксис® вводят внутривенно. **Скорость инфузии не должна превышать 1,1 мг/мин, что эквивалентно 1,4 мл/мин или 84 мл/час для дозировки 100 мг.**

Минимальная продолжительность инфузии – 90 мин.

Инструкция по приготовлению раствора для инфузий

Препарат Эраксис® выпускается во флаконах для однократного применения.

Препарат Эраксис® следует восстанавливать водой для инъекций и затем развести **ТОЛЬКО** 0,9 % раствором натрия хлорида для инфузий или 5 % раствором декстрозы для инфузий.

ВНИМАНИЕ: совместимость восстановленного анидулафунгина с другими препаратами для внутривенного введения, а также растворами, неизвестна.

Восстановление

В асептических условиях во флакон добавляют 30 мл воды для инъекций и получают раствор, содержащий анидулафунгин в концентрации около 3,33 мг/мл. Восстановление может занять около 5 минут.

Восстановленный раствор можно хранить при температуре 25 °С в течение 24 часов.

Разведение и инфузия

Лекарственные препараты для парентерального введения перед введением следует проверять визуально на предмет наличия видимых частиц и видимого окрашивания раствора, если позволяют раствор и ёмкость. При обнаружении видимых частиц или видимого окрашивания раствор следует уничтожить.

Взрослые пациенты

В асептических условиях восстановленный раствор переносят из флакона в инфузионный пакет (или флакон), содержащий 0,9 % раствор натрия хлорида для инфузий или 5 % раствор декстрозы для инфузий для достижения необходимой концентрации анидулафунгина. В таблице ниже приведены способ разведения до концентрации 0,77 мг/мл для конечного раствора для инфузий и инструкции по приготовлению инфузионного раствора.

Готовый раствор для инфузии следует хранить при температуре 25 °С и использовать в течение 48 часов.

Приготовление раствора для инфузий

Дозировка	Необходимый объем восстановленного раствора	Необходимый объем растворителя ^А	Полный объем инфузионного раствора ^В	Скорость инфузии	Минимальная продолжительность инфузии
100 мг	30 мл	100 мл	130 мл	1,4 мл/мин или 84 мл/час	90 мин

^А 0,9 % раствор натрия хлорида для инфузий или 5 % раствор декстрозы для инфузий

^В Концентрация раствора для инфузий составляет около 0,77 мг/мл.

Дети

Для детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет объем инфузионного раствора, необходимый для введения дозы, будет варьироваться в зависимости от массы тела пациента. Восстановленный раствор необходимо дополнительно развести до концентрации 0,77 мг/мл для получения конечного раствора для инфузии. Рекомендуется применять программируемый шприцевой или инфузионный насос.

Скорость инфузии не должна превышать 1,1 мг/мин, что эквивалентно 1,4 мл/мин или 84 мл/час при восстановлении и растворении согласно инструкциям (см. разделы 4.2, 4.4 Общей характеристики лекарственного препарата).

1. Необходимо рассчитать дозу для пациента и восстановить содержимое флакона в соответствии с инструкциями по восстановлению, чтобы обеспечить концентрацию раствора около 3,33 мг/мл (см. разделы 4.2, 4.4 Общей характеристики лекарственного препарата).
2. Необходимо рассчитать требуемый объем (мл) восстановленного анидулафунгина:
 - Объем анидулафунгина (мл) = доза анидулафунгина (мг) ÷ 3,33 мг/мл.
3. Необходимо рассчитать общий объем раствора (мл), требуемого для обеспечения концентрации конечного раствора для инфузий 0,77 мг/мл.
 - общий объем раствора (мл) = доза анидулафунгина (мг) ÷ 0,77 мг/мл.
4. Необходимо рассчитать объем растворителя [5 % раствор декстрозы для инфузий, или 0,9 % раствор хлорида натрия для инфузий (физиологический раствор)], необходимый для приготовления раствора:
 - Объем растворителя (мл) = общий объем раствора (мл) – объем анидулафунгина (мл).
5. В асептических условиях необходимо перенести требуемые объемы (мл) анидулафунгина и 5 % раствора декстрозы для инфузий или 0,9 % раствора хлорида натрия для инфузий (физиологического раствора) в шприц для инфузий или инфузионный пакет (или флакон), необходимый для введения.

21.03.2023

Только для однократного применения. Отходы материалов следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.