



Anidulafungin intravenös inf 0,7 mg/mL

(ex Ecalta)

Tvästegsspädning

TVÅ-STEKSSPÄDNING Alt. 1

Steg 1	Anidulafungin 100 mg 1 st	+	Sterilt Vatten 30 mL	=	Stamlösning 3,33 mg/mL 30 mL
Steg 2	Stamlösning 3,33 mg/mL 11 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 38 mL	=	INF 0,7 mg/mL 49 mL

TVÅ-STEKSSPÄDNING Alt. 2

Steg 1	Anidulafungin 100 mg 1 st	+	Sterilt Vatten 30 mL	=	Stamlösning 3,33 mg/mL 30 mL
Steg 2	Stamlösning 3,33 mg/mL 30 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 100 mL	=	INF 0,7 mg/mL 130 mL

Beredningsinstruktion:

Upplösningen av pulvret i sterilt vatten kan ta upp till 5 min.

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfulla. Överfyllnadsvolymen skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen i en 100 mL påse/flaska blir ca 0,69 - 0,77 mg/mL.

I godkänd produktresumé anges att slutkoncentrationen blir 0,77 mg/mL. I denna instruktion har slutkoncentrationen avrundats till 0,7 mg/mL då spädning i 100 mL ger en ungefärlig koncentration, se ovan.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Invasiv candidiainfektion där andra alternativ saknas

Nyfödda (fullgångna)

Laddningsdos: 3 mg/kg som engångsdos dag 1, därefter underhållsdos

Underhållsdos: 1,5 mg/kg x 1

Barn 1 mån - 18 år

Laddningsdos: 3 mg/kg, max 200 mg, som engångsdos dag 1, därefter underhållsdos

Underhållsdos: 1,5 mg/kg x 1, max 100 mg

Behandlingstid: 14 dagar efter första negativa blododling

ÖVRIG INFORMATION

Läkemedlet innehåller polysorbat 80 (250 mg i injektionsflaska med 100 mg anidulafungin). Detta ger ca 2 mg polysorbat 80/mL färdigspädd lösning. Gränsvärden för dagligt intag av polysorbat till barn varierar i olika källor, men detta är under WHO's gränsvärde för oralt dagligt intag för vuxna (25 mg/kg). För nyfödda är det viktigt att inte kombinera med andra produkter som innehåller polysorbat pga risk för överdosering av polysorbat.





Anidulafungin intravenös inf 0,7 mg/mL

(ex Ecalta)

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös infusion:

Ges under minst 90 min, infusionshastigheten ska ej överstiga 1,1 mg/min = 1,6 mL/min.

Vid högre hastigheter finns risk för infusionsrelaterade reaktioner såsom utslag, bronkospasm, hypotoni.

RIMLIG DOS för Anidulafungin intravenös inf 0,7 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
1,5 mg/kg	-	10,71 mL	21,43 mL	107,14 mL
3 mg/kg	-	21,43 mL	42,86 mL	214,29 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Anidulafungin (registrerad produkt)

100 mg, Pulver till infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp. Kan förvaras upp till 96 tim i rumstemperatur och sedan återföras till kylförvaring.

3,33 mg/mL, Stamlösning

HÅLLBAR: 24 tim i rumstemperatur. Stamlösningen bör INTE sparas pga förväxlingsrisk. Alternativt ska inte färdigspädd lösning sparas.

0,7 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 12 tim i rumstemperatur, 24 tim i kylskåp.

REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Micromedex

NeoFax

PubMed PMID Cohen-Wolkowicz M et al. Safety and pharmacokinetics of multiple-dose anidulafungin in infants and neonates.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21412233>

PubMed PMID Hoper et al. ESCMID guideline for the diagnosis and management of Candida diseases 2012, Clin Microbiol Inf 2012, 17, 7, 38-52.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23137136>

PubMed PMID Rosanova MT et al. Anidulafungin in children: Experience in a tertiary care children's hospital in Argentina

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28741344>

PubMed PMID Wilke M H. Invasive fungal infections in infants - focus on anidulafungin.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23641173>

Rekommendation (Grade 2B)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2020-09-25

ePedID: 3343

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2020-10-06

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-10-06

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT