

CANDISTOP® 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Anidulafungine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que CANDISTOP et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CANDISTOP
3. Comment utiliser CANDISTOP
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CANDISTOP
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que CANDISTOP et dans quel cas est-il utilisé ?

CANDISTOP contient la substance active appelée anidulafungine et est prescrit chez l'adulte pour traiter un type d'infection fongique du sang ou d'autres organes appelée candidose invasive. L'infection est due à des champignons (levures) appelés Candida.

CANDISTOP appartient à un groupe de médicaments appelés échinocandines. Ces médicaments sont utilisés pour traiter les infections fongiques graves. CANDISTOP empêche le développement normal des parois cellulaires fongiques. Par la présence de CANDISTOP, la paroi des cellules fongiques devient incomplète ou défectueuse, ce qui rend les cellules fragiles et incapables de proliférer.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CANDISTOP ?

N'utilisez jamais CANDISTOP

si vous êtes allergique à l'anidulafungine, à d'autres échinocandines (par ex., acétate de caspofungine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser CANDISTOP. Votre médecin peut décider de surveiller

- votre fonction hépatique plus étroitement si vous développez des troubles hépatiques pendant votre traitement.
- si vous recevez des produits anesthésiques pendant votre traitement par CANDISTOP.
- tout signe de réaction allergique telle que des démangeaisons, des sifflements, une peau tachetée
- tout signe de réaction liée à la perfusion pouvant inclure une éruption cutanée, une urticaire, des démangeaisons, des rougeurs

- un essoufflement des difficultés pour respirer, des sensations vertigineuses ou des étourdissements

Enfants et adolescents

CANDISTOP ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et CANDISTOP

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Les effets de CANDISTOP sur la femme enceinte ne sont pas connus. Par conséquent, l'utilisation de CANDISTOP pendant la grossesse est déconseillée. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par CANDISTOP, contactez immédiatement votre médecin. Les effets de CANDISTOP sur les femmes qui allaitent ne sont pas connus. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser CANDISTOP.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

CANDISTOP contient du fructose

Ce médicament contient du fructose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentez une intolérance à certains sucres, consultez le avant d'utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser CANDISTOP

CANDISTOP doit toujours être préparé et administré par un médecin ou un professionnel de santé. Des informations supplémentaires sur le mode de préparation se trouvent à la fin de la notice, à la rubrique destinée exclusivement aux professionnels de santé.

Le traitement commence par une dose de 200mg le premier jour (dose de charge), suivie les jours suivants d'une dose quotidienne de 100 mg (dose d'entretien).

CANDISTOP vous sera administré une fois par jour, en perfusion lente (en goutte à goutte) dans une veine. La perfusion durera au moins 1 heure et 30 minutes pour la dose d'entretien et 2 heures pour la dose de charge.

Votre médecin déterminera la durée de votre traitement et la dose de CANDISTOP que vous devez recevoir chaque jour et il surveillera votre réponse au traitement et votre état clinique.

En général, le traitement doit être poursuivi pendant 14 jours au moins après le dernier jour de détection de levures (Candida) dans votre sang.

Si vous avez reçu plus de CANDISTOP que vous n'auriez dû

Si vous pensez que l'on vous a administré trop de CANDISTOP, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à un autre professionnel de santé

Si vous oubliez d'utiliser CANDISTOP

Comme ce médicament vous sera administré sous surveillance médicale étroite, il est peu probable qu'une dose puisse être oubliée. Toutefois si vous pensez qu'une dose a été omise, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous ne devez pas recevoir une dose double par votre médecin

Si vous arrêtez d'utiliser CANDISTOP

Vous ne devez présenter aucun effet dû au médicament si votre médecin arrête le traitement par CANDISTOP.

Votre médecin peut vous prescrire un autre médicament après le traitement par CANDISTOP pour continuer à traiter votre infection fongique ou pour l'empêcher de récidiver.

Si vos premiers symptômes réapparaissent, informez-en immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains de ces effets indésirables peuvent être observés par votre médecin lors de sa surveillance de votre réponse au traitement et lors de la surveillance de votre état de santé.

Des réactions allergiques menaçant le pronostic vital pouvant potentiellement inclure des difficultés à respirer avec des sifflements ou une aggravation d'une éruption cutanée existante ont été rarement rapportées pendant l'administration d'anidulafungine.

Effets indésirables graves - informez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé si l'un des effets indésirables suivants survient:

- Convulsions (crises d'épilepsie)
- Rougeur du visage
- Eruption cutanée étendue, prurit (démangeaisons)
- Bouffées de chaleur
- Urticaire
- Contraction soudaine des muscles entourant les voies respiratoires conduisant à une respiration sifflante ou à une toux
- Difficulté à respirer

Autres effets indésirables

Les effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) sont:

- Taux faible de potassium (hypokaliémie)
- Diarrhée

- Nausées

Les effets indésirables fréquents/pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont:

- Convulsions (crises d'épilepsie)
- Mânes de tête
- Vomissements
- Modifications des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique
- Eruption cutanée étendue, prurit (démangeaisons)
- Modifications des résultats des tests sanguins de la fonction rénale
- Écoulement anormal de la bile, de la vésicule biliaire à l'intestin (cholostase)
- Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)
- Hypertension
- Pression artérielle basse
- Contraction soudaine des muscles entourant les voies respiratoires conduisant à une respiration sifflante ou à une toux
- Difficulté à respirer

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) sont:

- Troubles de la coagulation
- Rougeur du visage
- Bouffées de chaleur
- Douleurs gastriques
- Urticaire
- Douleur au site de perfusion

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Réactions allergiques menaçant le pronostic vital

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver CANDISTOP

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

La solution reconstituée peut être conservée à une température ne dépassant pas 25°C pendant au maximum 24 heures.

La solution pour perfusion peut être conservée à 25 °C (à température ambiante) pendant 48 heures ou congelée (-20°C) pendant au moins 72 heures et doit être administrée à 25°C (à température ambiante) dans les 48 heures. Ne jetez aucun médicament au tout-à l'égout ou avec les ordures ménagères.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient CANDISTOP

La substance active est l'anidulafungine. Chaque flacon de poudre contient 100 mg d'anidulafungine. Les autres composants sont : fructose, mannitol, polysorbate 80, acide tartrique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Qu'est-ce que CANDISTOP et contenu de l'emballage extérieur

CANDISTOP est présenté dans une boîte contenant 1 flacon de 100 mg de poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Les laboratoires MEDIS

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216 31 338 420

Fax : +216 72 235 016

+216 31338421

E-mail : contact@labomedis.com

Fabricant

Les laboratoires Neapolis Pharma

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216 31 338 420

Fax : +216 72 235 016

+216 31338421

E-mail : neapolispharma@neapolispharma.com

Conditions de délivrance : Tableau A/Liste 1

N°AMM :

CANDISTOP 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, boîte de 1 flacon :

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : **Décembre 2018**

Les informations suivantes sont destinées exclusivement - et aux professionnels de santé et s'appliquent seulement à la présentation flacon unique, CANDISTOP 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Le contenu du flacon doit être reconstitué avec l'eau pour préparations injectables puis dilué EXCLUSIVEMENT avec du chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0.9 %) ou du glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5 %). La compatibilité de la solution de CANDISTOP reconstituée avec des produits intraveineux, des additifs ou des médicaments autres que le chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0.9 %) ou le glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5 %) n'a pas été établie.

Reconstitution

Reconstituer de façon aseptique chaque flacon avec 30ml d'eau pour préparations injectables pour obtenir une concentration de 3.33 mg/ml. Le temps de reconstitution peut aller jusqu'à 5 minutes.

Après dilution, la solution ne doit pas être utilisée en cas d'une décoloration ou en présence de particules.

Dilution et perfusion

Transférer de façon aseptique le contenu du ou des flacon(s) reconstitué(s) dans une poche (ou un flacon) pour perfusion IV contenant du chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0.9 %) ou du glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5 %) pour obtenir une concentration d'anidulafungine de 0.77 mg/ml. Le tableau ci-dessous indique les volumes nécessaires pour chaque dose.

Dilutions pour l'administration de CANDISTOP

Dose	Nombre de flacons de poudre	Volume reconstitué total	Volume de perfusion A	Volume total de perfusion B	Vitesse de perfusion	Durée minimale de perfusion
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

*Chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0.9 %) ou du glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5 %).

[†]La concentration de la solution de perfusion est de 0.77 mg/ml.

La vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 1,1 mg/min (équivalent à 1,4 ml/min après reconstitution et dilution selon les instructions).

Lorsque la solution et le flacon le permettent, les produits à usage parentéral doivent être inspectés avant l'administration pour vérifier l'absence de particules et de décoloration. En présence de particules ou d'une décoloration, la solution ne doit pas être utilisée.

A usage unique. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à des dangers.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, vérifiez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'oubliez pas de vous faire prescrire le traitement durant la période prescrite.
- N'augmentez pas, n'ajoutez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

شهادة طبية

البريد هو مستلزم و لكن يجب ان يكون من المستلزم.

البريد هو مستلزم و لكن يجب ان يكون من المستلزم.

البريد هو مستلزم و لكن يجب ان يكون من المستلزم.

البريد هو مستلزم و لكن يجب ان يكون من المستلزم.

البريد هو مستلزم و لكن يجب ان يكون من المستلزم.

البريد هو مستلزم و لكن يجب ان يكون من المستلزم.

البريد هو مستلزم و لكن يجب ان يكون من المستلزم.

البريد هو مستلزم و لكن يجب ان يكون من المستلزم.

NON0019
V00

Médis

CANDISTOP® 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Anidulafungin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, your pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, your pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet :

1. What is CANDISTOP and in which case is it used
2. What you need to know before you take CANDISTOP
3. How to take CANDISTOP
4. Possible side effects
5. How to store CANDISTOP
6. Content of the packaging and other information

What is CANDISTOP and in which case is it used ?

CANDISTOP contains an active substance called anidulafungin and is prescribed for adults to treat a type of fungal infection of the blood or other organs called invasive candidiasis. The infection is caused by a fungus (yeast) called Candida.

CANDISTOP belongs to a group of medicines called echinocandins. These medicines are used to treat serious fungal infections.

CANDISTOP prevents normal development of fungal cell walls. By the presence of Candistop, the fungal cell wall becomes incomplete or defective, which makes the cells fragile or unable to proliferate.

2. What you need to know before you take CANDISTOP ? Never take CANDISTOP

If you are allergic to anidulafungin, other echinocandins (eg, caspofungin acetate) or any of the other components of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using CANDISTOP. Your doctor may decide to monitor

- your liver function more closely if you develop liver problems during your treatment.
- if you receive anesthetics during your treatment with CANDISTOP.
- any signs of an allergic reaction such as itching, wheezing, blotchy skin
- any signs of an infusion related reaction which may include a rash, hives, itching, redness
- shortness of breath / difficulty breathing, dizziness, or lightheadedness

Children and adolescents

CANDISTOP should not be used in patients under the age of 18.

Other medicines and CANDISTOP

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy and breastfeeding

The effects of CANDISTOP on pregnant women are not known. Therefore, the use of CANDISTOP during pregnancy is not recommended. Women of childbearing age must use effective contraception. If you become pregnant while taking CANDISTOP, contact your doctor immediately.

The effects of CANDISTOP on breastfeeding women are not known. If you are breastfeeding, ask your doctor or pharmacist for advice before using CANDISTOP.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

CANDISTOP contains fructose

This medicine contains fructose (a type of sugar). If your doctor has informed you that you have an intolerance to certain sugars, consult him before using this medicine.

3. How to take CANDISTOP

CANDISTOP should always be prepared and administered by a doctor or healthcare professional. Additional information on the method of preparation can be found at the end of the leaflet, in the section intended for healthcare professionals only.

Treatment begins with a dose of 200 mg on the first day (loading dose), followed by a daily dose of 100 mg (maintenance dose) on the following days.

CANDISTOP will be given to you once a day as a slow infusion (drip) into a vein. The infusion will last at least 1 hour and 30 minutes for the maintenance dose and 3 hours for the loading dose. Your doctor will decide how long you should take and how much CANDISTOP you need to receive each day, and will monitor your response to treatment and your clinical condition.

In general, treatment should be continued for at least 14 days after the last day that yeast (Candida) is found in your blood.

If you have received more CANDISTOP than you should

If you think that you have been given too much CANDISTOP, talk to your doctor or other healthcare professional straight away.

If you forget to use CANDISTOP

As this medicine will be given to you under close medical supervision, it is unlikely that a dose could be missed. However, if you think a dose has been missed, talk to your doctor or pharmacist. You must not be given a double dose by your doctor

If you stop using CANDISTOP

You should not have any effects from the medicine if your doctor stops treatment with CANDISTOP.

Your doctor may give you another medicine after treatment with CANDISTOP to continue to treat your fungal infection or to prevent it from coming back.

If your first symptoms reappear, tell your doctor or other healthcare professional immediately.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse for more information.

4. possible side effects ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Some of these side effects may be observed by your doctor when monitoring your response to treatment and when monitoring your condition.

Life-threatening allergic reactions which could potentially include difficulty in breathing with wheezing or worsening of an existing rash have been reported rarely during administration of anidulafungin.

Serious side effects - tell your doctor or other healthcare professional immediately if any of the following side effects occur :

- Convulsions (seizures of epilepsy)
- Redness of the face
- Widespread rash, pruritus (itching)
- Hot flashes
- Hives
- Sudden contraction of the muscles surrounding the airways leading to wheezing or coughing
- Breathing difficulty

Other side effects

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people) are :

- Low potassium level (hypokalaemia)
- Diarrhea
- Nausea

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people) are :

- Convulsions (seizures of epilepsy)

- headache
- Vomiting
- Changes in liver function blood test results
- Widespread rash, pruritus (itching)
- Changes in blood test results for kidney function
- Abnormal flow of bile from the gallbladder to the intestine (cholestasis)
- Hyperglycemia (high level of sugar in the blood)
- Hypertension
- Low blood pressure
- Sudden contraction of the muscles surrounding the airways leading to wheezing or coughing
- Breathing difficulty

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people) are :

- Coagulation disorders
- Redness of the face
- Hot flashes
- Gastric pain
- Hives
- Pain at the infusion site

Not known (frequency cannot be estimated from the available data) :

- Life-threatening allergic reactions

Reporting of side effects

If you get any side effects talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effects which are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store CANDISTOP

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in the refrigerator (between 2 ° C and 8 ° C).

The reconstituted solution can be stored at a temperature not exceeding 25 ° C for a maximum of 24 hours. The solution for infusion can be stored at 25 ° C (at room temperature) for 48 hours or frozen (-20 ° C) for at least 72 hours and should be administered at 25 ° C (at room temperature) within 48 hours.

Do not throw away any medication via wastewater or household waste.

6. Content of the packaging and other information

What does CANDISTOP contain

The active substance is anidulafungin. Each vial of powder contains 100 mg of anidulafungin. The other components are : fructose, mannitol, polysorbate 80, tartaric acid, sodium hydroxide (for pH adjustment), hydrochloric acid (for pH adjustment)

What is CANDISTOP and content of the outer packaging

CANDISTOP is supplied in a pack containing 1 vial of 100 mg powder for concentrate for solution for infusion.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Marketing Authorization Holder

Les laboratoires MEDIS
road de de Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia.

Tel : +216.31.338.420

Fax : +216.72.235.016

+216.31338421

E.mail : contact@labomedis.com

Manufacturer

Les laboratoires Neapolis Pharma

Road de de Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia.

Tel : +216.31.338.420

Fax : +216.72.235.016

+216.31338421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

Supply Condition : Table A/List 1

M . A . N :

CANDISTOP 100 mg powder for concentrate for solution for infusion, box of 1 vial :

The last date on which this leaflet was reviewed is : December 2018

The following information is intended for healthcare professionals only and applies to the single vial presentation CANDISTOP 100 mg powder for concentrate for solution for infusion only :

The contents of the vial should be reconstituted with water for injections and then diluted ONLY with sodium chloride for infusion 9 mg / ml (0.9%) or glucose for infusion 50 mg / ml (5%). Compatibility of reconstituted CANDISTOP solution with intravenous products, additives or medicines other than sodium chloride 9 mg / ml (0.9%) for infusion or glucose for infusion 50 mg / ml (5%) has not been established.

Reconstitution

Aseptically reconstitute each vial with 30 ml of water for injections to achieve a concentration of 3.33 mg / ml. Reconstitution time can be up to 5 minutes.

After dilution, the solution should not be used in case of discoloration or in the presence of particles.

Dilution and infusion

Aseptically transfer the contents of the reconstituted vial (s) to an IV infusion bag (or vial) containing sodium chloride 9 mg / ml (0.9%) for infusion or glucose for infusion, at 50mg / ml (5%) to obtain an anidulafungin concentration of 0.77 mg / ml. The table below shows the volumes needed for each dose.

Dilutions for administration of CANDISTOP

Dose	Number of powder vials	Total reconstituted volume	Volume of A infusion	Total volume of B infusion	Infusion rate	Minimum infusion time
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

^ASodium Chloride for Infusion 9 mg / mL (0.9%) or Glucose for Infusion 50 mg / mL (5%).

^BThe concentration of the infusion solution is 0.77 mg / ml.

The infusion rate should not exceed 1,1 mg / min (equivalent to 1.4 ml / min after reconstitution and dilution according to the instructions).

When the solution and vial permit, parenteral products should be inspected prior to administration for particles and discoloration. In the presence of particles or discoloration, the solution should not be used.

For single use. Any unused product or waste must be disposed of in accordance with applicable local regulations.

This is a Medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health. If it's not used properly : it can be health-threatening.
- Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and your pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't hesitate, don't increase the doses without doctor's advice.

Keep all medicine out of reach of children

NON00019

V00

