

Anidulafungina, polvo liofilizado para uso parenteral, 100 mg, Vial

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

10857.

Principio activo:

Anidulafungina (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo liofilizado para uso parenteral.

Concentración:

100 mg.

Código ATC:

J02AX06 (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.1 g (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Candidemia y otras infecciones por *Candida* (absceso intraabdominal y peritonitis):

Dosis de carga única de 200 mg el día 1, seguida de una dosis de mantenimiento de 100 mg una vez al día; la duración del tratamiento debe basarse en la respuesta clínica, en general debe continuar durante al menos 14 días después del último cultivo positivo.

Candidiasis esofágica:

Dosis de carga única de 100 mg el día 1, seguida de una dosis de mantenimiento de 50 mg una vez al día; la duración del tratamiento debe basarse en la respuesta clínica, en general deben ser tratados durante un mínimo de 14 días y durante al menos 7 días después de la resolución de los síntomas.

Pacientes pediátricos (1 mes de edad y mayores):

Candidemia y otras infecciones por Candida (absceso intraabdominal y peritonitis):

Dosis de carga única de 3 mg/kg (que no exceda los 200 mg) el Día 1, seguida de una dosis de mantenimiento una vez al día de 1.5 mg/kg (que no exceda los 100 mg) a partir de entonces. (Pfizer Roerig, 2020)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la candidemia y de las siguientes infecciones por Candida: absceso intraabdominal y peritonitis en adultos y pacientes pediátricos de 1 mes de edad y mayores.

Tratamiento de la candidiasis esofágica en adultos. (Pfizer Roerig, 2020)

Reacciones adversas:

1-10%

Adultos (candidemia)

Hipopotasemia (25%)

Náuseas (24%)

Diarrea (18%)

Pirexia (18%)

Hipotensión (15%)

Insomnio (15%)

Hipertensión (12%)

Disnea (12%)

Aumento de la fosfatasa alcalina (12 %)

Hipomagnesemia (12%)

Edema periférico (11%)

Pediátrico (candidemia)
Pirexia (18%)
Diarrea (16%)
Vómitos (16%)
1-10%
Adultos (candidemia)
Trombosis venosa profunda (10%)
Derrame pleural (10%)
Anemia (9%)
Estreñimiento (8%)
Aumento de glóbulos blancos (8 %)
Estado confusional (8%)
Dolor de cabeza (8%)
Tos (7%)
Hipoglucemia (7%)
Hiperpotasemia (6%)
Hiperglucemia (6%)
Deshidratación (6%)
Dificultad respiratoria (6%)
Dolor abdominal (6%)
Depresión (6%)
Trombocitemia (6%)
Leucocitosis (5%)
Dolor de pecho (5%)
Aumento de enzimas hepáticas (5%)
Aumento de creatinina en sangre (5%)
Dolor de espalda (5%)
Adultos (candidiasis esofágica)
Diarrea (9%)
Pirexia (9%)

Anemia (8%)

Dolor de cabeza (8%)

Náuseas (7%)

Dispepsia (7%)

Vómitos (7%)

Hipopotasemia (5%)

Candidiasis bucal (5%)

Candidiasis esofágica en adultos <2%

Sanguíneos y linfáticos: Coagulopatía, trombocitopenia, cardíaco: fibrilación auricular, bloqueo de rama (derecha), arritmia sinusal, extrasístoles ventriculares, ojo: dolor ocular, visión borrosa, alteración visual, lugar general y de administración: reacción relacionada con la perfusión, edema periférico, escalofríos, hepatobiliar: pruebas de función hepática anormales, colestasis, necrosis hepática, infecciones: Infección por clostridios, exploraciones complementarias: aumento de amilasa, aumento de bilirrubina, aumento de creatina-fosfoquinasa, aumento de QT en electrocardiograma, aumento de gamma glutamil transferasa, aumento de lipasa, disminución de potasio, aumento del tiempo de protrombina, aumento de urea, sistema nervioso: convulsiones, mareos, respiratorio, torácico y mediastínico: Tos, piel y tejido subcutáneo: edema angioneurótico, eritema, prurito, aumento de la sudoración, urticaria, vascular: sofocos, sofocos, tromboflebitis superficial.

Pediátrico (candidemia)

Anemia (10%)

Dolor abdominal (9%)

Epistaxis (9%)

Erupción (9%)

Alaninotransferasa aumentada (9%)

Aspartataminotransferasa aumentada (6%)

Trombocitopenia (6%)

Hipoglucemia (6%)

Pediátrico <5%

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: pancitopenia, trombocitosis, neutropenia febril, leucopenia, neutropenia, trastornos oculares: Edema periorbitario, trastornos gastrointestinales: enfermedad por reflujo gastroesofágico, distensión abdominal, náuseas, estomatitis, boca seca, trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Dolor torácico, edema periférico, infecciones e infestaciones: bacteriemia, infección relacionada con el dispositivo, gastroenteritis, infección del tracto respiratorio inferior, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario, investigaciones de laboratorio: aumento de gamma glutamil transferasa, aumento de transaminasas, trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipocalcemia, hipopotasemia, hiponatremia, hipoproteinemia, trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor de espalda, dolor en las extremidades, trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, temblor, convulsiones, trastornos psiquiátricos: Agitación, trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: hemoptisis, trastornos vasculares: Hipotensión. (Medscape, 2021a)

Precauciones de uso:

Anomalías de laboratorio en las pruebas hepáticas en voluntarios sanos y pacientes pediátricos, monitorear durante el tratamiento.

Reacciones anafilácticas, incluido shock. Si ocurren estas reacciones, debe interrumpirse y administrarse el tratamiento adecuado

Reacciones adversas relacionadas con la infusión, posiblemente mediadas por histamina, que incluyen erupción cutánea, urticaria, sofocos, prurito, broncoespasmo, disnea e hipotensión No exceda una velocidad de infusión de 1.1 mg/minuto.

Riesgo de toxicidad neonatal asociado con polisorbatos, Se han notificado trombocitopenia, disfunción renal, hepatomegalia, colestasis, ascitis, hipotensión y acidosis metabólica en lactantes de bajo peso al nacer que reciben altas dosis de polisorbato.

Riesgo en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa ya que puede precipitar una crisis metabólica que puede incluir hipoglucemia, pero no potencialmente mortal, hipofosfatemia, acidosis láctica e insuficiencia hepática en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. (Pfizer Roerig, 2020)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente u otras equinocandinas.

Intolerancia hereditaria conocida o sospechada a la fructosa. (Pfizer Roerig, 2020)
(Medscape, 2021b)

Interacciones:

Serías:

Saccharomyces boulardii.

Supervisar de cerca:

Voclosporina. (Medscape, 2021c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Según los hallazgos de estudios en animales, la terapia puede causar daño fetal cuando se administra a hembras preñadas; no hay datos disponibles en humanos sobre el uso en mujeres embarazadas para informar un riesgo asociado con el fármaco de resultados adversos del desarrollo.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia de la droga en la leche humana, los efectos en el lactante o en la producción de leche.

Medicamento encontrado en la leche de ratas lactantes; cuando una droga está presente en la leche animal, es probable que la droga esté presente en la leche humana.

Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado debido a la terapia o a la condición materna subyacente. (Medscape, 2021d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (Agosto de 2021a). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Anidulafungin: <https://reference.medscape.com/drug/ecalta-eraxis-anidulafungin-342599#4>

Medscape. (Agosto de 2021b). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Anidulafungin: <https://reference.medscape.com/drug/ecalta-eraxis-anidulafungin-342599#5>

Medscape. (Agosto de 2021c). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Anidulafungin: <https://reference.medscape.com/drug/ecalta-eraxis-anidulafungin-342599#3>

Medscape. (Agosto de 2021d). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Anidulafungin: <https://reference.medscape.com/drug/ecalta-eraxis-anidulafungin-342599#6>

Pfizer Roerig. (Octubre de 2020). *Pfizer Roerig*. Recuperado Mayo de 2023, de Anidulafungin: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/021632s030lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Mayo de 2023, de Anidulafungina: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J02AX06