

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ECALTA 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Anidulafungin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ECALTA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ECALTA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ECALTA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ECALTA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ECALTA και ποια είναι η χρήση του

Το ECALTA περιέχει τη δραστική ουσία anidulafungin και συνταγογραφείται σε ενήλικες για τη θεραπεία μίας μορφής μυκητιασικής λοίμωξης στο αίμα ή σε άλλα εσωτερικά όργανα που καλείται διηθητική καντιντίαση. Η λοίμωξη προκαλείται από κύτταρα μυκήτων (ζυμομύκητες) που ονομάζονται *Candida*.

Το ECALTA ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται εχινοκανδίνες. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση σοβαρών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Το ECALTA εμποδίζει τη φυσιολογική ανάπτυξη των κυτταρικών τοιχωμάτων των μυκήτων. Παρουσία ECALTA, τα κύτταρα των μυκήτων έχουν ημιτελή ή ελλειμματικά κυτταρικά τοιχώματα, που τα καθιστά εύθραυστα ή ανίκανα προς ανάπτυξη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ECALTA

Μην χρησιμοποιήσετε το ECALTA

- σε περίπτωση αλλεργίας στο anidulafungin, σε άλλες εχινοκανδίνες (π.χ. caspofungin acetate) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το ECALTA.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθεί

- πιο προσεκτικά την ηπατική λειτουργία εάν αναπτύξετε προβλήματα στο ήπαρ κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν σας χορηγούνται αναισθητικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ECALTA.
- για σημεία αλλεργικής αντίδρασης όπως κνησμός, συριγμός, κηλίδες στο δέρμα

- για σημεία σχετιζόμενης με την έγχυση αντίδρασης που θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνίδωση, κνησμό, ερυθρότητα,
- για δύσπνοια/δυσκολίες στην αναπνοή, ζάλη ή αίσθημα λιποθυμίας

Παιδιά και έφηβοι

Το ECALTA δε θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ECALTA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κόηση και θηλασμός

Η επίδραση του ECALTA σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστή. Επομένως το ECALTA δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν κάποια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής σας με ECALTA.

Η επίδραση του ECALTA σε γυναίκες που θηλάζουν δεν είναι γνωστή. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε ECALTA ενώ θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το ECALTA περιέχει φρουκτόζη

Αυτό το φάρμακο περιέχει φρουκτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ECALTA

Το ECALTA θα παρασκευάζεται και θα σας χορηγείται πάντα από κάποιον γιατρό ή επαγγελματία υγείας (περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο παρασκευής παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών, στην ενότητα που απευθύνεται μόνο σε γιατρούς και επαγγελματίες υγείας).

Η θεραπεία αρχίζει με 200 mg κατά την πρώτη ημέρα (δόση εφόδου), ενώ στη συνέχεια, ακολουθεί ημερήσια δόση 100 mg (δόση συντήρησης).

Το ECALTA θα πρέπει να σας χορηγείται μια φορά την ημέρα, με βραδεία (στάγδην) έγχυση στη φλέβα σας, η οποία θα διαρκεί τουλάχιστον 1,5 ώρα για τη δόση συντήρησης και 3 ώρες για τη δόση εφόδου.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη διάρκεια της θεραπείας σας, καθώς και την ποσότητα ECALTA που θα λαμβάνετε καθημερινά. Επίσης, θα παρακολουθεί την ανταπόκριση και την κατάστασή σας.

Σε γενικές γραμμές, η θεραπεία σας θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την τελευταία ημέρα κατά την οποία εντοπίστηκε *Candida* στο αίμα σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ECALTA από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί πολύ μεγάλη δόση ECALTA, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ECALTA

Καθώς θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο υπό στενή ιατρική επίβλεψη, είναι απίθανο να παραληφθεί κάποια δόση. Ωστόσο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν πιστεύετε ότι έχει ξεχαστεί μία δόση.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί διπλή δόση από τον γιατρό.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ECALTA

Δεν θα παρουσιάσετε καμία επίδραση από το ECALTA εάν ο γιατρός σας σταματήσει τη θεραπεία με αυτό.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει κάποιο άλλο φάρμακο μετά τη θεραπεία σας με ECALTA, προκειμένου να συνεχισθεί η θεραπεία της μυκητιασικής λοίμωξης και να εμποδισθεί η επανεμφάνισή της.

Αν επανεμφανιστούν τα αρχικά σας συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Κάποιες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες θα καταγραφούν από τον γιατρό σας κατά τη διάρκεια παρακολούθησης της ανταπόκρισης και της κατάστασής σας.

Κατά τη διάρκεια της χορήγησης του ECALTA έχουν σπανίως αναφερθεί απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να συμπεριλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή επιδείνωση ενός προϋπάρχοντος εξανθήματος.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Σπασμοί (επιληπτική κρίση)
- Έξαψη
- Εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα)
- Αίσθημα εξάψεων
- Κνίδωση
- Αιφνίδια σύσπαση των μυών γύρω από τους αεραγωγούς με αποτέλεσμα την εμφάνιση συριγμού ή βήχα
- Δυσκολία στην αναπνοή

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:

- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία)
- Διάρροια
- Ναυτία

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:

- Σπασμοί (επιληπτική κρίση)
- Πονοκέφαλος
- Έμετος
- Διαταραχή των δεικτών ηπατικής λειτουργίας στο αίμα
- Εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα)
- Διαταραχή των δεικτών νεφρικής λειτουργίας στο αίμα
- Μη φυσιολογική ροή της χολής από τη χοληδόχο κύστη προς το έντερο (χολόσταση)
- Υψηλό σάκχαρο αίματος
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αιφνίδια σύσπαση των μυών γύρω από τους αεραγωγούς με αποτέλεσμα την εμφάνιση συριγμού ή βήχα
- Δυσκολία στην αναπνοή

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) είναι:

- Διαταραχή του συστήματος πήξης αίματος
- Έξαψη
- Αίσθημα εξάψεων
- Πόνος στο στομάχι
- Κνίδωση
- Πόνος στο σημείο της ένεσης

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το ECALTA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται έως τους 25°C μέχρι 24 ώρες. Το διάλυμα προς έγχυση μπορεί να φυλάσσεται στους 25°C (θερμοκρασία δωματίου) για 48 ώρες ή να φυλάσσεται στην κατάψυξη για τουλάχιστον 72 ώρες, και πρέπει να χορηγείται όντας στους 25°C (θερμοκρασία δωματίου) εντός 48 ωρών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ECALTA

- Η δραστική ουσία είναι το anidulafungin. Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει 100 mg anidulafungin.
- Τα άλλα συστατικά είναι: φρουκτόζη, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, τρυγικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Εμφάνιση του ECALTA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ECALTA διατίθεται σε κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως των 100 mg για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Η κόνις είναι λευκή ως υπόλευκη.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο

Παραγωγός:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL
filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : +356 21 22 01 74

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Norge

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 1 15-0

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 214 235 500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

România

Pfizer România S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel : 1800 633 363 (toll free)
Tel: + 44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.,
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 5505 2000

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL
Filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 04/2019.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας και ισχύουν μόνο για τη συσκευασία του ενός φιαλιδίου ECALTA 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση:

Η ανασύσταση των περιεχομένων του φιαλιδίου πρέπει να γίνεται με ύδωρ για ενέσιμα και στη συνέχεια να αραιώνεται MONO με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%). Η συμβατότητα του ανασυσταθέντος ECALTA με ουσίες,

πρόσθετα, ή φάρμακα που χορηγούνται ενδοφλεβίως εκτός από το ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) ή το ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%) δεν έχει αποδειχθεί.

Ανασύσταση

Προβείτε σε άσηπτη ανασύσταση κάθε φιαλιδίου με 30 mL ύδατος για ενέσιμα) για την επίτευξη συγκέντρωσης 3,33 mg/mL. Η διάρκεια της ανασύστασης μπορεί να φτάσει μέχρι τα 5 λεπτά. Μετά την επακόλουθη αραιώση, το διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται αν παρατηρηθεί τυχόν αποχρωματισμός ή ύπαρξη σωματιδίων.

Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται έως τους 25°C μέχρι 24 ώρες πριν την περαιτέρω αραιώση.

Αραιώση και έγχυση

Μεταφέρετε με άσηπτη τεχνική τα περιεχόμενα του(των) ανασυσταθέντος(-ων) φιαλιδίου(-ων) σε έναν σάκο (ή φιάλη) έγχυσης που περιέχει είτε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), είτε ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%) επιτυγχάνοντας συγκέντρωση του anidulafungin ίση με 0,77 mg/mL. Στον ακόλουθο πίνακα αναφέρονται οι όγκοι που απαιτούνται για κάθε δόση.

Απαιτήσεις σχετικά με την αραιώση για τη χορήγηση του ECALTA

Δόση	Αριθμός φιαλιδίων κόνεως	Συνολικός ανασυσταθείς όγκος	Όγκος έγχυσης^A	Συνολικός όγκος έγχυσης^B	Ρυθμός έγχυσης	Ελάχιστη διάρκεια έγχυσης
100 mg	1	30 mL	100 mL	130 mL	1,4 mL/λεπτό	90 λεπτά
200 mg	2	60 mL	200 mL	260 mL	1,4 mL/λεπτό	180 λεπτά

^A Είτε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), είτε ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%).

^B Η συγκέντρωση του διαλύματος έγχυσης είναι 0,77 mg/mL

Ο ρυθμός έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,1 mg/min (που ισοδυναμεί με 1,4 mL/min όταν ανασυστάται και αραιώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες).

Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση, όταν το επιτρέπουν διάλυμα και περιέκτης. Αν παρατηρηθεί τυχόν αποχρωματισμός ή ύπαρξη σωματιδίων, απορρίψτε το διάλυμα.

Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η διάθεση των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.