

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### ECALTA 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão Anidulafungina

**Leia com atenção todo este folheto antes de você ou o seu filho começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver ou o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é ECALTA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho utilizar ECALTA
3. Como utilizar ECALTA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ECALTA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é ECALTA e para que é utilizado**

ECALTA contém a substância ativa anidulafungina e é receitado para adultos e doentes pediátricos com idade entre 1 mês e menos de 18 anos para tratar um tipo de infeção fúngica do sangue ou de outros órgãos internos, denominada candidíase invasiva. A infeção é causada por uma célula fúngica (fungo) chamada *Candida*.

ECALTA pertence a um grupo de medicamentos chamado equinocandinas. Estes medicamentos são utilizados para tratar infeções fúngicas graves.

ECALTA evita o desenvolvimento normal das paredes celulares dos fungos. As paredes das células fúngicas ficam incompletas ou com anomalias na presença de ECALTA, tornando-as frágeis ou impedindo o seu crescimento.

#### **2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho utilizar ECALTA**

##### **Não utilize ECALTA**

- se tem alergia à anidulafungina, outras equinocandinas (por exemplo, acetato de caspofungina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar ECALTA.

O seu médico pode decidir monitorizá-lo:

- quanto à função hepática mais atentamente se desenvolveu problemas no fígado durante o seu tratamento
- se lhe foram administrados anestésicos durante o seu tratamento com ECALTA
- quanto a sinais de uma reação alérgica, tais como comichão, pieira, pele manchada

- quanto a sinais de uma reação relacionada com a perfusão que podem incluir erupção na pele, urticária, comichão, vermelhidão
- quanto à falta de ar/dificuldades ao respirar, tonturas ou sensação de desmaio

### **Crianças e adolescentes**

ECALTA não deve ser administrado a doentes com idade inferior a 1 mês.

### **Outros medicamentos e ECALTA**

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### **Gravidez e amamentação**

Desconhece-se o efeito de ECALTA em mulheres grávidas. Assim, ECALTA não é recomendado durante a gravidez. Deve-se utilizar um método contraceptivo eficaz nas mulheres em idade fértil. Contacte o seu médico imediatamente caso fique grávida enquanto está a tomar ECALTA.

Desconhece-se o efeito de ECALTA em mulheres a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ECALTA enquanto amamenta.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### **ECALTA contém frutose**

Este medicamento contém 119 mg de frutose (um tipo de açúcar) em cada frasco para injetáveis. Caso o seu médico lhe tenha dito que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Se tiver (ou o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, você (ou o seu filho) não pode tomar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos indesejáveis graves.

Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento se você (ou o seu filho) tem IHF ou se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vômitos ou se fica com efeitos desagradáveis como inchaço, dor de estômago ou diarreia.

### **ECALTA contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **ECALTA contém polissorbato 80**

Este medicamento contém 250 mg de polissorbato 80 em cada frasco para injetáveis de 100 mg, o que equivale a 1,92 mg/ml de polissorbato 80 na solução que será perfundida a si ou ao seu filho.

Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tem ou o seu filho tem alguma alergia.

Os polissorbatos podem ter um efeito no coração e na circulação sanguínea (por exemplo, batimento do coração irregular ou alterado, ou tensão arterial baixa).

## **3. Como utilizar ECALTA**

ECALTA vai ser sempre preparado e administrado a si ou ao seu filho por um médico ou profissional de saúde (existe informação mais detalhada sobre o método de preparação no final do folheto informativo, na secção destinada apenas aos médicos e aos profissionais de saúde).

Para utilização em adultos, o tratamento inicia-se com 200 mg no primeiro dia (dose de carga). Segue-se uma dose diária de 100 mg (dose de manutenção).

Para utilização em crianças e adolescentes (entre 1 mês e menos de 18 anos de idade), o tratamento inicia-se com 3,0 mg/kg (não exceder 200 mg) no primeiro dia (dose de carga). Segue-se uma dose diária de 1,5 mg/kg (não exceder 100 mg) (dose de manutenção). A dose administrada depende do peso do doente.

ECALTA deve-lhe ser administrado uma vez por dia, por perfusão lenta (gota a gota), na sua veia. Para os adultos, esta administração irá demorar pelo menos 1,5 horas para a dose de manutenção e 3 horas para a dose de carga. Para as crianças e adolescentes, a perfusão poderá demorar menos tempo, dependendo do peso do doente.

O seu médico irá estabelecer a duração do seu tratamento e a quantidade de ECALTA que irá receber diariamente e vai monitorizar a sua condição e resposta.

Em geral, o seu tratamento deverá continuar durante pelo menos 14 dias após o último dia em que se detetou a presença de *Candida* no seu sangue.

#### **Se receber mais ECALTA do que deveria**

Se pensa que lhe administraram uma dose excessiva de ECALTA, deverá informar o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar ECALTA**

Uma vez que este medicamento lhe será administrado sob cuidadosa supervisão médica, é pouco provável que não lhe tenha sido administrada uma dose. No entanto, deverá informar o seu médico ou farmacêutico se pensar que não lhe foi administrada uma dose.

Não lhe deve ser administrada uma dose a dobrar pelo seu médico.

#### **Se parar de utilizar ECALTA**

Não deverá sentir quaisquer efeitos de ECALTA quando o seu médico parar o tratamento com ECALTA.

O seu médico poderá prescrever outro medicamento após o tratamento com ECALTA, para continuar a tratar a sua infeção fúngica ou prevenir o seu regresso.

Deverá informar o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente caso os seus sintomas iniciais regressem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns destes efeitos indesejáveis serão observados pelo seu médico enquanto monitoriza a sua resposta e situação.

Foram raramente notificadas reações alérgicas com risco de vida que podem incluir dificuldade em respirar com respiração ruidosa ou agravamento de erupção na pele já existente, durante a administração de ECALTA.

**Efeitos indesejáveis graves – informe o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente se ocorrer alguma das seguintes situações:**

- Convulsões (ataque)
- Vermelhidão
- Erupção na pele, prurido (comichão)
- Rubor com calor
- Urticária
- Contração repentina dos músculos ao redor das vias aéreas, resultando em respiração ruidosa ou tosse
- Dificuldade em respirar

**Outros efeitos indesejáveis**

**Os efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são:**

- Potássio sérico baixo (hipocaliemia)
- Diarreia
- Náusea

**Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:**

- Convulsão (ataque)
- Dor de cabeça
- Vômito
- Alterações nos testes de função do fígado
- Erupção na pele, prurido (comichão)
- Alterações nos testes sanguíneos de função do rim
- Fluxo anômalo da biliar da vesícula para o intestino (colestase)
- Açúcar no sangue elevado
- Pressão arterial elevada
- Pressão arterial baixa
- Contração repentina dos músculos ao redor das vias aéreas, resultando em respiração ruidosa ou tosse
- Dificuldade em respirar

**Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:**

- Perturbação do sistema de coagulação
- Vermelhidão
- Rubor com calor
- Dor de estômago
- Urticária
- Dor no local de injeção

**Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) são:**

- Reações alérgicas com risco de vida

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar ECALTA**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

A solução reconstituída pode ser conservada até 25°C durante 24 horas. A solução para perfusão pode ser conservada a 25°C (temperatura ambiente) durante 48 horas (não congelar) e deve ser administrada a 25°C (temperatura ambiente) no prazo de 48 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de ECALTA**

- A substância ativa é anidulafungina. Cada frasco para injetáveis de pó contém 100 mg de anidulafungina.
- Os outros componentes são: frutose (ver secção 2 “ECALTA contém frutose”), manitol, polissorbato 80 (ver secção 2 “ECALTA contém polissorbato 80”), ácido tartárico, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) (ver secção 2 “ECALTA contém sódio”), ácido clorídrico (para ajuste de pH)

### **Qual o aspeto de ECALTA e conteúdo da embalagem**

ECALTA é fornecido numa embalagem contendo um frasco para injetáveis com 100 mg de pó para concentrado para solução para perfusão.

O pó é branco a esbranquiçado.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amans, Bélgica

### **Fabricante**

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, B elgica

Para quaisquer informa  es sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autoriza  o de Introdu  o no Mercado:

**Belgi /Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
T el/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL  
filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

** lgaria**  
 fai zer  yoksem burg CAPJI, K on  lgaria  
Tel.: +359 2 970 4333

**Magyarorsz ag**  
Pfizer Kft.  
Tel. + 36 1 488 37 00

** esk  republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

** sterreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

** ll da**  
Pfizer  λλΑΣ A.E.  
Tηλ.: +30 210 6785 800

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

**Espa a**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**Portugal**  
Laborat rios Pfizer, Lda.  
Tel: + 351 214 235 500

**France**  
Pfizer  
T el: +33 (0)1 58 07 34 40

**Rom nia**  
Pfizer Rom nia S.R.L  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

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

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podru nica za svetovanje s podro ja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386 (0)152 11 400

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

**Slovensk  republika**  
Pfizer Luxembourg SARL, organiza n  zlo ka  
Tel: +421-2-3355 5500

** sland**  
Icepharma hf.,  
S mi: + 354 540 8000

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

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

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

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

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2025.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde e aplica-se apenas para a apresentação de frasco único de ECALTA 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão:

O conteúdo do frasco deve ser reconstituído com água para preparações injetáveis e de seguida diluído APENAS com cloreto de sódio para perfusão a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%). Não foi estabelecida a compatibilidade de ECALTA reconstituído com substâncias intravenosas, aditivos ou medicamentos, para além de cloreto de sódio para perfusão a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%). A solução para perfusão não pode ser congelada.

#### *Reconstituição*

Reconstituir em ambiente assético cada frasco para injetáveis com 30 ml de água para preparações injetáveis, de modo a obter uma concentração de 3,33 mg/ml. O tempo de reconstituição poderá ser de até 5 minutos. Após diluição subsequente, deve-se rejeitar a solução caso sejam identificadas partículas ou descoloração.

A solução reconstituída pode ser conservada até 25°C durante 24 horas, antes da diluição.

#### *Diluição e perfusão*

**Os medicamentos destinados a serem administrados por via parentérica devem ser inspecionados visualmente para a deteção de partículas e alteração da cor, antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam. A solução deve ser rejeitada caso se detetem partículas ou alteração da cor.**

#### Doentes Adultos

Transferir em ambiente assético o conteúdo do(s) frasco(s) reconstituído(s) para um saco (ou frasco) intravenoso contendo cloreto de sódio para perfusão a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão a 50 mg/ml (5%), de forma a obter a concentração adequada de ECALTA. A tabela seguinte apresenta a diluição para se obter uma concentração de 0,77 mg/ml para a solução para perfusão final e as instruções de perfusão para cada dose.

#### Requisitos de diluição para a administração de ECALTA

Dose	Número de frascos para injetáveis de pó	Volume total reconstituído	Volume de perfusão <sup>A</sup>	Volume total de perfusão <sup>B</sup>	Taxa de perfusão	Duração mínima da perfusão
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min ou 84 ml/hora	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min ou 84 ml/hora	180 min

<sup>A</sup> Cloreto de sódio para perfusão 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão 50 mg/ml (5%).

<sup>B</sup> A concentração da solução de perfusão é de 0,77 mg/ml

A taxa de perfusão não deve exceder 1,1 mg/min (equivalente a 1,4 ml/min ou 84 ml/hora quando reconstituída e diluída de acordo com as indicações).

### Doentes Pediátricos

Nos doentes pediátricos com idade entre 1 mês e < 18 anos de idade, o volume de solução para perfusão necessário para administrar a dose irá variar dependendo do peso do doente. A solução reconstituída tem de ser ainda mais diluída até se obter uma solução para perfusão final com a concentração de 0,77 mg/ml. É recomendada a utilização de uma seringa ou bomba de perfusão programáveis. **A taxa de perfusão não deve exceder 1,1 mg/min (equivalente a 1,4 ml/min ou 84 ml/hora quando reconstituída e diluída de acordo com as instruções).**

1. Calcular a dose do doente e reconstituir o(s) frasco(s) para injetáveis necessário(s) de acordo com as instruções de reconstituição de modo a administrar uma concentração de 3,33 mg/ml
2. Calcular o volume (ml) de anidulafungina reconstituída necessário:
  - Volume de anidulafungina (ml) = Dose de anidulafungina (mg) ÷ 3,33 mg/ml
3. Calcular o volume total da solução de dosagem (ml) necessário para administrar uma concentração final de 0,77 mg/ml:
  - Volume total da solução de dosagem (ml) = Dose de anidulafungina (mg) ÷ 0,77 mg/ml
4. Calcular o volume de solvente [solução injetável de dextrose a 5%, USP ou solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, USP (soro fisiológico normal)] necessário para preparar a solução de dosagem:
  - Volume de solvente (ml) = Volume total da solução de dosagem (ml) – Volume de anidulafungina (ml)
5. Transferir asseticamente os volumes (ml) necessários de anidulafungina e da solução injetável de dextrose a 5%, USP, ou da solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%, USP (soro fisiológico normal) para uma seringa de perfusão ou saco de perfusão IV necessários para a administração.

Para administração única. Os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.