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 contracetivo 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 vómitos 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”.

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 cutânea 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
- Vómito
- Alterações nos testes de função do fígado
- Erupção na pele, prurido (comichão)
- Alterações nos testes sanguíneos de função do rim
- Fluxo anómalo da bílis 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

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 (2ºC – 8ºC).

A solução reconstituída pode ser conservada até 25ºC durante 24 horas. A solução para perfusão pode ser conservada a 25ºC (temperatura ambiente) durante 48 horas (não congelar) e deve ser administrada a 25ºC (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, 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-Amands, Bélgica

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL
filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Magyarország
Pfizer Kft.

Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

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

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

Ελλάδα
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

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

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

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

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

Ísland
Icepharma hf.,
Sími: + 354 540 8000

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

Κύπρος
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL
Filiāle Latvijā

Tel. + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel : +356 21344610

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

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

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

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

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)152 11 400

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Tel: +371 670 35 775

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://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 25ºC 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[A]	Volume total de perfusão[B]	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

[A] Cloreto de sódio para perfusão 9 mg/ml (0,9%) ou glucose para perfusão 50 mg/ml (5%).
[B] 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.