

Nama Generik: Anidulafungin
Nama Dagang: ECALTA
Tanggal Berlaku CDS: 6 Agustus 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 03 Januari 2022

Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

ECALTA 100 mg serbuk untuk konsentrat larutan infus Anidulafungin

Baca isi leaflet ini dengan saksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 12.

Apa isi leaflet ini?

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa yang perlu dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat ini aman untuk perempuan hamil dan menyusui?
12. Apa potensi efek yang tidak diinginkan jika menggunakan obat ini?
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
14. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
15. Berapa lama umur simpan obat setelah wadahnya dibuka untuk pertama kali?
16. Bagaimana cara melarutkan obat ini?
17. Nomor izin pemasaran
18. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
19. Tanggal revisi PIL
20. Peringatan khusus

1. Nama obat

ECALTA

Nama Generik: Anidulafungin
Nama Dagang: ECALTA
Tanggal Berlaku CDS: 6 Agustus 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 03 Januari 2022

2. Bentuk sediaan

Serbuk untuk larutan infus.

3. Deskripsi obat

Serbuk: padatan terliofilisasi berwarna putih hingga hamper putih. ECALTA termasuk dalam kelompok obat-obatan yang disebut ekinokandin. Obat-obatan ini digunakan untuk mengobati infeksi jamur parah.

4. Apa kandungan obat ini?

Vial yang berisi serbuk anidulafungin 100 mg dan pelarut untuk larutan infus.

Daftar excipien

Serbuk:

Fruktosa; Manitol (E421); Polisorbat 80 (E433); Asam tartrat (E334); Natrium hidroksida (untuk pengaturan pH); Asam hidroklorida (untuk pengaturan pH)

5. Kekuatan obat

100 mg

6. Apa kegunaan obat ini?

ECALTA (anidulafungin) diindikasikan untuk pengobatan kandidemia pada pasien dewasa tanpa kondisi sel darah putih neutrophil kadar rendah dan untuk pengobatan invasif kandidiasis pada pasien pediatrik berusia satu bulan atau lebih yang telah mendapatkan pengobatan sebelumnya dengan anti jamur lain.

7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

ECALTA akan selalu disiapkan dan diberikan kepada Anda oleh dokter atau petugas kesehatan (terdapat informasi selengkapnya mengenai metode penyiapan di akhir leaflet ini pada bagian untuk tenaga medis dan petugas kesehatan saja).

Untuk penggunaan pada orang dewasa, perawatan dimulai dengan 200 mg pada hari pertama (dosis awal). Dosis ini dilanjutkan dengan dosis harian 100 mg (dosis pemeliharaan).

Untuk penggunaan pada anak-anak dan remaja (berusia mulai dari 1 bulan hingga kurang dari 18 tahun), pengobatan dimulai dengan dosis 3,0 mg/kg (tidak lebih dari 200 mg) pada hari pertama (dosis awal). Dosis ini diikuti dengan dosis harian 1,5 mg/kg (tidak lebih dari 100 mg) (dosis pemeliharaan). Dosis yang diberikan bergantung pada berat badan pasien.

ECALTA harus diberikan kepada Anda satu kali sehari, melalui infus lambat (tetes) ke dalam pembuluh darah Anda. Untuk orang dewasa, proses ini memakan waktu setidaknya 1,5 jam untuk dosis pemeliharaan dan 3 jam untuk dosis awal. Untuk anak-anak dan remaja, pemberian infus mungkin memakan waktu yang lebih pendek bergantung pada berat badan pasien.

Nama Generik: Anidulafungin
Nama Dagang: ECALTA
Tanggal Berlaku CDS: 6 Agustus 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 03 Januari 2022

Dokter akan menentukan durasi perawatan Anda dan jumlah ECALTA yang akan Anda terima setiap hari dan akan memantau respons dan kondisi Anda.

Secara umum, perawatan akan dilanjutkan setidaknya selama 14 hari setelah hari terakhir Kandida ditemukan dalam darah Anda.

ECALTA tidak boleh diberikan dalam bentuk injeksi bolus.

Jika Anda lupa menggunakan ECALTA

Karena Anda akan menerima obat ini di bawah pengawasan medis yang ketat, kecil kemungkinannya dosis Anda akan terlewat. Akan tetapi beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda merasa ada dosis yang terlewat.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat.

8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jika Anda alergi terhadap anidulafungin, obat-obatan ekinokandin lainnya (misalnya kaspofungin asetat), atau bahan apa pun lainnya dalam obat ini (dicantumkan di bagian 4).

9. Apa yang perlu dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter, apoteker atau perawat sebelum menggunakan ECALTA.

Dokter mungkin memutuskan untuk memantau Anda

- dengan lebih ketat perihal fungsi hati jika Anda mengalami gangguan hati selama menjalani perawatan.
- jika Anda diberi zat anestesi selama pengobatan dengan ECALTA untuk mengamati tanda-tanda reaksi alergi seperti gatal, mengi, kulit kemerahan
- untuk melihat tanda-tanda reaksi terkait infus yang mencakup ruam, kaligata, gatal-gatal, kemerahan,
- untuk sesak napas/kesulitan bernapas, pusing, atau kepala terasa melayang

Pasien anak-anak dan remaja

ECALTA tidak boleh diberikan kepada pasien berusia di bawah 1 bulan.

ECALTA mengandung fruktosa

Obat ini mengandung fruktosa (sejenis gula). Jika Anda telah diberi tahu oleh dokter bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi dokter Anda sebelum menggunakan produk obat ini.

Jika Anda (atau anak Anda) menderita intoleransi fruktosa (HFI) bawaan, yaitu suatu gangguan genetik yang langka, maka Anda (atau anak Anda) tidak boleh menerima obat ini. Pasien yang menderita HFI tidak dapat menguraikan fruktosa dalam obat ini, sehingga dapat menimbulkan efek samping yang serius.

Nama Generik: Anidulafungin
Nama Dagang: ECALTA
Tanggal Berlaku CDS: 6 Agustus 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 03 Januari 2022

Anda harus memberi tahu dokter Anda sebelum menerima obat ini jika Anda (atau anak Anda) menderita HFI atau jika anak Anda tidak lagi dapat mengonsumsi makanan atau minuman manis karena mereka merasa mual, muntah, atau mengalami efek yang tidak menyenangkan seperti kembung, kram perut, atau diare.

10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat lain.

11. Apakah obat ini aman untuk perempuan hamil dan menyusui?

Efek ECALTA pada ibu hamil belum diketahui. Oleh karena itu, ECALTA tidak disarankan untuk diberikan selama kehamilan. Kontrasepsi yang efektif harus digunakan pada wanita yang berpotensi mengandung. Segera hubungi dokter jika Anda kemudian mengandung selama menggunakan ECALTA.

Efek ECALTA pada ibu menyusui belum diketahui. Mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan ECALTA selama menyusui.

Mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat-obatan apa pun,

12. Apa potensi efek yang tidak diinginkan jika menggunakan obat ini?

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Beberapa efek samping akan dicatat oleh dokter selama memantau respons dan kondisi Anda.

Reaksi alergi yang mengancam jiwa di antaranya kesulitan bernapas disertai mengi atau ruam yang bertambah parah jarang dilaporkan terjadi selama pemberian ECALTA.

Efek samping serius – segera beri tahu dokter Anda atau petugas kesehatan lainnya jika gejala mana pun berikut ini terjadi:

- Konvulsi (kejang)
- Pipi memerah
- Ruam, pruritis (gatal)
- Semburan panas
- Urtikaria
- Kesulitan bernapas

Efek samping lainnya

Efek samping yang umum (dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang) adalah:

- Konvulsi (kejang)
- Sakit kepala
- Perubahan fungsi hati dalam tes darah
- Ruam, pruritis (gatal)

Nama Generik: Anidulafungin
Nama Dagang: ECALTA
Tanggal Berlaku CDS: 6 Agustus 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 03 Januari 2022

- Perubahan fungsi ginjal dalam tes darah
- Wajah memerah
- Kadar kalium darah rendah (hipokalemia)
- Kenaikan kadar kalium darah
- Kadar magnesium darah rendah
- Diare
- Hitungan trombosit darah rendah
- Gangguan sistem pembekuan darah
- QT elektrokardiogram memanjang

Efek samping yang tidak umum (dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang) adalah:

- Muntah
- Merembesnya feses karena sulit mengendalikan buang air besar
- Konstipasi
- Semburan panas
- Sakit perut
- Urtikaria
- Nyeri punggung
- Nyeri pada tempat injeksi
- Mual
- Aliran cairan empedu abnormal dari kantung empedu ke dalam usus halus (kolestasis)
- Peningkatan jumlah trombosit
- Tekanan darah tinggi
- Bekuan darah
- Kadar gula darah tinggi
- Kadar kalsium darah tinggi
- Kadar natrium darah tinggi
- Peningkatan kadar amilase darah
- Penurunan kadar kalium darah
- Peningkatan lipase
- Peningkatan hitungan trombosit
- Peningkatan kadar urea darah
- Nyeri mata
- Gangguan penglihatan
- Penglihatan kabur
- Denyut jantung tidak teratur dan seringkali cepat
- Tertundanya atau penyumbatan di sepanjang jalur yang dilewati impuls listrik untuk membuat jantung berdenyut
- Elektrokardiogram abnormal

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diestimasi dari data yang tersedia):

- Reaksi alergi yang mengancam jiwa
- Kesulitan bernapas

Nama Generik: Anidulafungin
Nama Dagang: ECALTA
Tanggal Berlaku CDS: 6 Agustus 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 03 Januari 2022

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi perihal keamanan obat ini.

13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Jika Anda khawatir terlalu banyak menerima ECALTA, segera beri tahu dokter Anda atau petugas kesehatan lainnya.

14. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada labelnya. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan yang dimaksud.

Umur simpan: 3 tahun

Simpan di dalam lemari pendingin (2 °C – 8 °C).

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga.

15. Berapa lama umur simpan obat setelah wadahnya dibuka untuk pertama kali?

Larutan yang direkonstitusi dapat disimpan hingga suhu 25 °C maksimal selama 24 jam. Larutan infus dapat disimpan pada suhu 25 °C (suhu ruangan) selama 48 jam (jangan dibekukan) dan harus diberikan pada suhu 25 °C (suhu ruangan) dalam waktu 48 jam.

16. Bagaimana cara melarutkan obat ini?

Isi vial harus direkonstitusi dengan air untuk injeksi dan kemudian diencerkan HANYA dengan larutan infus natrium klorida 9 mg/ml (0,9%) atau larutan infus glukosa 50 mg/ml (5%).

17. Nomor izin pemasaran

ECALTA 100 mg; Dus, vial 100 mg; No. Reg. DKI1272100880A1

18. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Diproduksi oleh:

Pharmacia & Upjohn Company LLC, Kalamazoo, USA

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia

Jakarta, Indonesia

19. Tanggal revisi PIL

10/2021

Nama Generik: Anidulafungin
Nama Dagang: ECALTA
Tanggal Berlaku CDS: 6 Agustus 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 03 Januari 2022

20. Peringatan khusus
HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Nama Generik: Anidulafungin
Nama Dagang: ECALTA
Tanggal Berlaku CDS: 6 Agustus 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 03 Januari 2022

Informasi berikut ini ditujukan bagi tenaga medis atau petugas kesehatan saja dan berlaku hanya untuk penyiapan satu vial ECALTA 100 mg, serbuk untuk konsentrat larutan infus:

Isi vial harus direkonstitusi dengan air untuk injeksi dan kemudian diencerkan HANYA dengan larutan infus natrium klorida 9 mg/ml (0,9%) atau larutan infus glukosa 50 mg/ml (5%). Kompatibilitas ECALTA hasil rekonstitusi dengan zat intravena, aditif, atau obat-obatan selain larutan infus natrium klorida 9 mg/ml (0,9%) atau larutan infus glukosa 50 mg/ml (5%) masih belum ditetapkan. Larutan infus tidak boleh dibekukan.

Rekonstitusi

Rekonstitusi secara aseptik setiap vial dengan 30 ml air untuk injeksi untuk menghasilkan konsentrasi 3,33 mg/ml. Rekonstitusi dapat memakan waktu hingga 5 menit. Setelah pengenceran berikutnya, larutan harus dibuang jika tampak adanya bahan partikulat atau perubahan warna.

Larutan yang direkonstitusi dapat disimpan hingga suhu 25 °C selama maksimal 24 jam sebelum pengenceran lebih lanjut.

Pengenceran dan infus

Produk obat parenteral harus diperiksa secara visual untuk melihat adanya bahan partikulat dan perubahan warna sebelum pemberian, jika larutan dan wadahnya memungkinkan. Jika ditemukan adanya bahan partikulat atau perubahan warna, buang larutan tersebut.

Pasien Dewasa

Secara aseptik pindahkan isi vial rekonstitusi ke dalam kantong (atau botol) intravena yang berisi larutan infus natrium klorida 9 mg/ml (0,9%) atau larutan infus glukosa 50 mg/ml (5%) sehingga diperoleh konsentrasi anidulafungin sebesar 0,77 mg/ml. Tabel di bawah ini menampilkan pengenceran hingga konsentrasi 0,77 mg/ml untuk larutan infus final dan petunjuk infus untuk masing-masing dosis.

Persyaratan pengenceran untuk pemberian ECALTA

Dosis	Jumlah Vial yang Diperlukan	Total Volume Direkonstitusi yang Diperlukan	Volume Infus^A	Total Volume Infus^B	Laju Infus	Durasi Infus Minimum
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/menit atau 84 ml/jam	90 menit
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/menit atau 84 ml/jam	180 menit

^A Larutan infus natrium klorida 9 mg/ml (0,9%) atau larutan infus glukosa 50 mg/ml (5%).

^B Konsentrasi larutan infus adalah 0,77 mg/ml.

Nama Generik: Anidulafungin
Nama Dagang: ECALTA
Tanggal Berlaku CDS: 6 Agustus 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 03 Januari 2022

Laju infus tidak boleh melebihi 1,1 mg/menit (setara dengan 1,4 ml/menit atau 84 ml/jam jika direkonstitusi dan diencerkan sesuai petunjuk).

Pasien Pediatrik

Untuk pasien pediatrik berusia 1 bulan hingga < 18 tahun, volume larutan infus yang diperlukan untuk menghantarkan dosis bervariasi bergantung pada berat badan pasien. Larutan yang direkonstitusi harus diencerkan lebih lanjut hingga mencapai konsentrasi 0,77 mg/ml untuk larutan infus final. Disarankan untuk menggunakan alat suntik atau pompa infus yang dapat diprogram. Laju infus tidak boleh lebih dari 1,1 mg/menit (setara dengan 1,4 ml/menit atau 84 ml/jam jika direkonstitusi dan diencerkan sesuai petunjuk) (lihat bagian Posologi dan metode pemberian serta Peringatan khusus dan tindakan pencegahan terkait penggunaan).

1. Hitung dosis pasien dan lakukan rekonstitusi terhadap vial yang dibutuhkan sesuai dengan petunjuk rekonstitusi untuk menghasilkan konsentrasi 3,33 mg/ml (lihat bagian KOMPOSISI KUALITATIF DAN KUANTITATIF serta Posologi dan metode pemberian)
2. Hitung volume (ml) rekonstitusi anidulafungin yang dibutuhkan:
 - Volume anidulafungin (ml) = Dosis anidulafungin (mg) ÷ 3,33 mg/ml
3. Hitung total volume larutan dosis (ml) yang diperlukan untuk menghasilkan konsentrasi akhir 0,77 mg/ml:
 - Total volume larutan dosis (ml) = Dosis anidulafungin (mg) ÷ 0,77 mg/ml
4. Hitung volume pengencer [5% Injeksi Dekstrosa, USP, atau 0,9% Injeksi Natrium Klorida, USP (larutan garam fisiologis)] yang diperlukan untuk menyiapkan larutan dosis:
 - Volume pengencer (ml) = Total volume larutan dosis (ml) – Volume anidulafungin (ml)
5. Pindahkan secara aseptik volume anidulafungin (ml) yang diperlukan dan 5% Injeksi Dekstrosa, USP, atau 0,9% Injeksi Natrium Klorida, USP (larutan garam fisiologis) ke dalam alat suntik infus atau kantong infus intravena yang dibutuhkan untuk pemberian.

Hanya untuk sekali pakai. Bahan limbah harus dibuang sesuai dengan persyaratan setempat.