

Indlægsseddel: Information til brugeren

ECALTA 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning anidulafungin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du eller dit barn begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn bliver behandlet med ECALTA
3. Sådan skal du bruge ECALTA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ECALTA indeholder det aktive stof anidulafungin og bruges hos voksne og pædiatriske patienter i alderen 1 måned til under 18 år til at behandle en type af svampeinfektion i blodet eller andre indre organer, som kaldes invasiv candidiasis. Infektionen forårsages af svampeceller (gærceller), som kaldes *Candida*.

ECALTA hører til gruppen af medicin, der kaldes echinocandiner. Denne medicin bruges til at behandle alvorlige svampeinfektioner.

ECALTA hindrer normal udvikling af svampens cellevæg. Ved tilstedeværelse af ECALTA vil svampeceller have ufuldstændige eller defekte cellevægge, som gør dem svage eller ude af stand til at vokse.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn bliver behandlet med ECALTA

Du må ikke få ECALTA:

- hvis du er allergisk over for anidulafungin, andre echinocandiner (f.eks. capsosfunginacetate) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De bruger ECALTA.

Lægen kan beslutte at overvåge dig nøje:

- hvis du udvikler leverproblemer under behandlingen.
- hvis du får bedøvelse under behandling med ECALTA.
- hvis du får tegn på en allergisk reaktion såsom kløe, hvæsende vejrtrækning, skjoldet hud.
- hvis du får en infusionsrelateret reaktion som kan omfatte udslæt, nældefeber, kløe, rødmen.
- hvis du får vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, uklarhed.

Børn og unge

ECALTA må ikke bruges til børn og unge under 1 måned.

Brug af anden medicin sammen med ECALTA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Virkningen af ECALTA på gravide kvinder kendes ikke. Derfor bør ECALTA ikke bruges under graviditet. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention. Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager ECALTA.

Virkningen af ECALTA på ammende kvinder kendes ikke. Spørg lægen eller apoteket til råds, før du tager ECALTA, hvis du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

ECALTA indeholder fructose

Denne medicin indeholder 119 mg fructose (en slags sukker) i hvert hætteglas. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Hvis du (eller dit barn) har arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, må du (eller dit barn) ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan medføre alvorlige bivirkninger.

Fortæl det til lægen, inden du får dette lægemiddel, hvis du (eller dit barn) har HFI, eller hvis dit barn ikke længere kan tage sød mad eller drikke, fordi det føler sig sygt, kaster op eller får ubehagelige virkninger som oppustethed, mavekramper eller diarré.

ECALTA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas. Dvs. at det i det væsentlige er "natriumfrit".

3. Sådan vil du få ECALTA

ECALTA vil altid blive blandet og givet til dig eller dit barn af en læge eller sygeplejerske (der findes mere information om blanding i slutningen af denne information under "Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale").

Behandlingen starter med 200 mg den første dag (støddosis) hos voksne. Derefter vil du få 100 mg dagligt (vedligeholdelsesdosis).

Behandlingen starter med 3,0 mg/kg (må ikke overstige 200 mg) den første dag (støddosis) hos børn og unge (i alderen 1 måned til under 18 år). Derefter vil barnet/den unge få 1,5 mg/kg (må ikke overstige 100 mg) dagligt (vedligeholdelsesdosis). Den dosis, der gives, afhænger af patientens vægt.

ECALTA skal indgives 1 gang dagligt ved langsom indgivelse i en blodåre. Hos voksne vil det tage mindst 1½ time for vedligeholdelsesdosis og 3 timer for startdosis. Hos børn og unge kan infusionen tage mindre tid, afhængigt af patientens vægt.

Lægen fastlægger behandlingens varighed og daglige dosis. Lægen vil kontrollere, hvordan du reagerer på medicinen, og hvordan du har det.

Du vil sædvanligvis blive behandlet i mindst 14 dage efter den sidste dag, hvor der er fundet *Candida* i blodet.

Hvis du har fået for meget ECALTA-infusionsvæske

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, du har fået for meget af ECALTA.

Hvis du har glemt at få ECALTA

Da du vil få denne medicin under tæt medicinsk overvågning, er det mindre sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Du må ikke få en dobbeltdosis af lægen.

Hvis du holder op med at få ECALTA

Du skulle ikke opleve nogle bivirkninger, når du stopper behandlingen med ECALTA.

Lægen vil måske give dig anden medicin, når du har stoppet behandlingen med ECALTA for at forhindre, at svampeinfektionen kommer igen.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis dine oprindelige symptomer kommer igen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af disse bivirkninger vil blive registreret af din læge, mens din tilstand og reaktion på behandlingen overvåges.

Under behandling med ECALTA er der i sjældne tilfælde set livstruende allergiske reaktioner, der kan omfatte vejrtrækningsbesvær og hvæsende vejrtrækning eller forværring af eksisterende udslæt.

Alvorlige bivirkninger – fortæl det straks til lægen, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

- Kramper (anfald)
- Rødmen i ansigtet
- Udslæt, kløe
- Hedeturer
- Nældefeber
- Pludselig sammentrækning af musklerne i luftvejene, der fører til hvæsende vejrtrækning eller hoste
- Vejrtrækningsbesvær

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- For lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi)

- Diarré
- Kvalme

Almindelige bivirkninger (det sker hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Kramper (anfald)
- Hovedpine
- Opkastning
- Ændringer i blodprøver for leverfunktionen
- Udslæt, kløe
- Ændringer i blodprøver for nyrefunktionen
- Unormal strøm af galde fra galdeblæren ind i tarmen (kolestase)
- Højt sukkerindhold i blodet
- Højt blodtryk
- Lavt blodtryk
- Pludselig sammentrækning af musklerne i luftvejene, der fører til hvæsende vejrtrækning eller hoste
- Åndedrætsbesvær

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Problemer med blodets størkning
- Ansigtsrødme
- Hedeture
- Mavesmerter
- Nældefeber
- Smerter på injektionsstedet.

Hyppigheden ikke kendt:

- Livstruende allergiske reaktioner

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar ECALTA utilgængeligt for børn.

Brug ikke ECALTA efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Den rekonstituerede opløsning kan opbevares ved op til 25 °C i op til 24 timer.

Infusionsopløsningen kan opbevares ved 25 °C i 48 timer (må ikke nedfryses) og bør gives ved stuetemperatur (25 °C) inden for 48 timer.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ECALTA indeholder:

- Aktivt stof: anidulafungin. Hvert hætteglas med pulver indeholder 100 mg anidulafungin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Fructose (se pkt 2 "ECALTA indeholder fructose"), mannitol, polysorbat 80, vinsyre, natriumhydroxid (til pH-justering) (se pkt 2 "ECALTA indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering)

Udseende og pakningstørrelse

ECALTA findes i en pakning med 1 hætteglas, der indeholder 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Pulveret er et hvidt til råhvidt pulver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2023

De kan finde yderligere oplysninger om ECALTA på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale og gælder kun for et enkelt hætteglas ECALTA 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning:

Indholdet i hætteglasset skal rekonstitueres med vand til injektionsvæske, og derefter skal det fortyndes med kun 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinfusionsvæske eller 50 mg/ml (5 %) glucoseinfusionsvæske. Der er ikke foretaget forligelighedsundersøgelser med andre intravenøse substanser, additiver eller lægemidler end 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinfusionsvæske eller 50 mg/ml (5 %) glucoseinfusionsvæske. Infusionsopløsningen må ikke nedfryses.

Rekonstituering

Hvert hætteglas rekonstitueres med 30 ml vand til injektionsvæske for at opnå en koncentration på 3,33 mg/ml under aseptiske forhold. Rekonstitutionstiden kan være op til 5 minutter. Hvis der ses partikler eller misfarvning efter yderligere fortynding, skal opløsningen kasseres.

Den rekonstituerede opløsning kan opbevares ved op til 25 °C i op til 24 timer inden yderligere fortynding.

Fortynding og infusion

Parenterale lægemidler skal kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før administration, når opløsning og beholder tillader det. Opløsningen skal smides væk, hvis der ses partikler eller misfarvning.

Voksne patienter

Indholdet af det (de) rekonstituerede hætteglas overføres aseptisk til den intravenøse pose (eller flaske), der indeholder enten 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinfusionsvæske eller 50 mg/ml (5%) glucoseinfusionsvæske for at opnå en passende koncentration af anidulafungin. Nedenstående skema viser fortynding til en koncentration på 0,77 mg/ml for den endelige infusionsopløsning og anvisninger om infusion for hver dosis.

Krav til fortynding ved ECALTA-administration

Dosis	Antal hætteglas med pulver	Total rekonstitueret volumen	Infusionsvolumen ^A	Total infusionsvolumen ^B	Infusionshastighed	Mindste varighed af infusionen
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min eller 84 ml/time	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min eller 84 ml/time	180 min

^A Enten 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridinfusionsvæske eller 50 mg/ml (5%) glucoseinfusionsvæske.

^B Koncentration af infusionsopløsning er 0,77 mg/ml.

Infusionshastigheden bør ikke overskride 1,1 mg/min. (svarende til 1,4 ml/min. eller 84 ml/time efter rekonstitution og fortynding jvf. instruktionerne).

Pædiatriske patienter

Hos pædiatriske patienter i alderen 1 måned < 18 år varierer mængden af infusionsopløsning, der er påkrævet for at administrere dosen, afhængigt af patientens vægt. Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes yderligere til en koncentration på 0,77 mg/ml i den endelige infusionsopløsning. Det anbefales at anvende en indstillelig sprøjte eller infusionspumpe. **Infusionshastigheden bør ikke overskride 1,1 mg/min. (svarende til 1,4 ml/min. eller 84 ml/time efter rekonstitution og fortynding jvf. instruktionerne)** (se pkt. 4.2 og 4.4).

1. Beregn patientdosis, og rekonstituer de(t) nødvendige hætteglas i henhold til instruktionerne for rekonstituering, så der opnås en koncentration på 3,33 mg/ml (se pkt. 2 og 4.2).
2. Beregn det nødvendige volumen (ml) af den rekonstituerede anidulafungin:
 - Volumen anidulafungin (ml) = Dosis anidulafungin ÷ 3,33 mg/ml
3. Beregn de samlede volumen af doseringsopløsningen (ml), der er nødvendig for at opnå en endelig koncentration på 0,77 mg/ml:
 - Doseringsopløsning i alt (ml) = anidulafungin-dosis (mg) ÷ 0,77 mg/ml

4. Beregn det samlede volumen til fortynding [5 % dextrose til injektion, USP eller 0,9 % natriumchlorid til injektion, USP (normalt saltvand)], der er nødvendigt for at tilberede doseringsopløsningen:
 - $\text{Volumen fortyndingsmiddel (ml)} = \text{Samlet volumen af doseringsopløsningen (ml)} - \text{volumen af anidulafungin (ml)}$
5. Overfør de nødvendige volumener (ml) af anidulafungin og 5 % dextrose til injektion, USP eller 0,9 % natriumchlorid til injektion, USP (normalt saltvand) til den infusionssprøjte eller intravenøse pose, der skal bruges til administrationen.

Kun til éngangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.