

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

### ECALTA 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok Anidulafunginum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek ECALTA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ECALTA používat
3. Jak se přípravek ECALTA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ECALTA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek ECALTA a k čemu se používá**

Přípravek ECALTA obsahuje léčivou látku anidulafungin a předepisuje se dospělým k léčbě mykotické (houbové) infekce krve nebo jiných vnitřních orgánů nazývané invazivní kandidóza. Infekce je způsobena mykotickými buňkami (kvasinkami) nazývanými *Candida*.

Přípravek ECALTA patří do skupiny léků, které se nazývají echinokandiny. Tyto léčivé přípravky se používají k léčbě závažných mykotických infekcí.

Přípravek ECALTA brání normálnímu vývoji mykotické buněčné stěny. Mykotické buňky mají působením přípravku ECALTA buněčné stěny neúplné nebo vadné a stávají se tak křehké nebo neschopné růstu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ECALTA používat**

##### **Nepoužívejte přípravek ECALTA**

- jestliže jste alergický(á) na anidulafungin, jiné echinokandiny (např. kaspofungin- acetát) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku ECALTA se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Váš lékař se může rozhodnout, že bude sledovat

- funkci Vašich jater, jestliže u Vás dojde k rozvoji jaterních obtíží během léčby
- jestliže dostanete anestetika během léčby přípravkem ECALTA, zda se u Vás neobjevují známky alergické reakce, jako jsou svědění, sípot, skvrny na kůži
- zda se u Vás neobjevují známky reakcí spojených s podáním infuze, které mohou zahrnovat vyrážku, kopřivku, svědění, zarudnutí
- zda se u Vás neobjevuje dušnost/problémy s dýcháním, závratě nebo motání hlavy

## **Děti a dospívající**

Přípravek ECALTA nemá být podáván pacientům mladším 18 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek ECALTA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo možná budete užívat.

## **Těhotenství a kojení**

Účinek přípravku ECALTA na těhotné ženy není znám. Přípravek ECALTA se proto nedoporučuje během těhotenství. Ženy v plodném období života proto mají používat účinnou antikoncepci. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku ECALTA, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Účinek přípravku ECALTA na kojící ženy není znám. Jestliže kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím než začnete používat přípravek ECALTA.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

## **Přípravek ECALTA obsahuje fruktosu**

Tento lék obsahuje fruktosu (druh cukru). Jestliže Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

## **3. Jak se přípravek ECALTA používá**

Přípravek ECALTA bude vždy připravován a podán lékařem nebo profesionálním zdravotníkem (více informací o způsobu přípravy je uvedeno na konci příbalové informace v bodě „Informace určené pouze pro zdravotnické pracovníky.“.

První den se léčba zahajuje dávkou 200 mg (nasyčovací dávka), následovaná poté dávkou 100 mg denně (udržovací dávka).

Přípravek ECALTA se má podávat jednou denně, pomalou infuzí do žíly. Infuze se podává po dobu nejméně 1,5 hodiny v případě udržovací dávky a 3 hodiny v případě nasyčovací dávky.

Váš lékař stanoví délku trvání léčby a velikost dávky přípravku ECALTA, kterou budete každý den dostávat a bude sledovat odpověď na léčbu a Váš tělesný stav.

Obecně má léčba pokračovat alespoň 14 dní po posledním dni, kdy byla kandida prokázána ve Vaší krvi.

## **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku ECALTA, než mělo být**

Pokud jste znepokojen(a), že možná dostáváte příliš vysokou dávku přípravku ECALTA, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo jinému zdravotníkovi.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ECALTA**

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek Vám bude podáván pod přísným lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že by byla Vaše dávka vynechána. Avšak informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže si myslíte, že Vaše dávka byla zapomenuta. Lékař Vám nemá podat dvojitou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ECALTA**

Po ukončení léčby přípravkem ECALTA Vaším lékařem byste neměl(a) pocítit žádné účinky.

Váš lékař Vám může následně po léčbě přípravkem ECALTA z důvodu prevence návratu mykotické infekce předepsat jinou další léčbu.

Pokud se vrátí Vaše původní průvodní příznaky, sdělte to neprodleně Vašemu lékaři nebo jinému zdravotnickému pracovníkovi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé nežádoucí účinky mohou být zaznamenány Vaším lékařem během sledování Vaší léčby a stavu.

Během podávání přípravku ECALTA byly vzácně hlášeny život ohrožující alergické reakce, které mohou zahrnovat obtížné dýchání se sípáním nebo zhoršení stávající vyrážky.

**Závažné nežádoucí účinky – informujte okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících stavů:**

- Křeče (záchvat)
- Zrudnutí
- Vyrážka, svědění
- Nával horka
- Kopřivka
- Náhlé stažení svalů dýchacích cest způsobující sípání nebo kašel
- Obtíže s dýcháním

### **Další nežádoucí účinky**

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů) jsou:**

- Nízký obsah draslíku v krvi (hypokalemie)
- Průjem
- Pocit na zvracení

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) jsou:**

- Křeče (záchvat)
- Bolest hlavy
- Zvracení
- Změny v krevních testech jaterní funkce
- Vyrážka, svědění
- Změny v krevních testech funkce ledvin
- Porucha odtoku žluče ze žlučníku do střeva (cholestáza)
- Vysoká hladina cukru v krvi
- Vysoký krevní tlak
- Nízký krevní tlak
- Náhlé stažení svalů dýchacích cest způsobující sípání nebo kašláání
- Dýchací obtíže

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) jsou:**

- Porucha systému srážení krve
- Zarudnutí
- Nával horka
- Bolest břicha
- Kopřivka
- Bolest v místě vpichu infuze

**Není známo (četnost nemůže být z dostupných údajů stanovena) jsou:**

- Život ohrožující alergické reakce

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek ECALTA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Narředěný roztok může být uchováván při teplotě až 25 °C po dobu až 24 hodin. Infuzní roztok lze uchovávat při teplotě 25 °C (pokojová teplota) po dobu 48 hodin nebo může být uchováván zmrazený po dobu 72 hodin nejméně a musí být podán při teplotě 25 °C (pokojová teplota) během 48 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek ECALTA obsahuje**

- Léčivou látkou je anidulafunginum. Jedna lahvička s práškem obsahuje anidulafunginum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou: fruktosa, mannitol (E421), polysorbát 80 (E433), kyselina vinná (E334), hydroxid sodný (pro úpravu pH), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

## **Jak přípravek ECALTA vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek ECALTA se dodává v krabičce obsahující 1 lahvičku se 100 mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok.

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok je bílý až skoro bílý prášek.

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

## **Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **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**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

### **Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

### **Ελλάδα**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 6785 800

### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 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 PFE France

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.,  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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)1 52 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**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2018**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu/>

<-----  
Následující informace je určena pouze pro lékaře nebo profesionální zdravotníky a vztahuje se pouze k balení s jednou lahvičkou přípravku ECALTA 100 mg, prášek pro koncentrát pro infuzní roztok:

Obsah lahvičky má být rekonstituován vodou na injekci a poté naředěn POUZE 0,9% infuzním roztokem (9 mg/ml) chloridu sodného nebo 5% infuzním roztokem (50 mg/ml) glukosy. Kompatibilita rekonstituovaného přípravku ECALTA s intravenózními substancemi, aditivy nebo léky jinými než 0,9% infuzní roztok (9 mg/ml) chloridu sodného nebo 5% infuzní roztok (50 mg/ml) glukosy nebyla stanovena.

**Rekonstituce**

Jedna lahvička s práškem rekonstituovaným ve 30 ml vody na injekci za aseptických podmínek má koncentraci 3,33 mg/ml. Pokud se identifikují částice nebo zabarvení po následném ředění, roztok musí být zlikvidován.

Pokud není dále ředěn okamžitě, smí být rekonstituovaný roztok uchováván při 2 °C – 25 °C, ale musí být dále ředěn během 1 hodiny po rekonstituci.

**Naředění a infuze**

Transferem rekonstituovaných obsahů lahvičky/lahviček za aseptických podmínek do i.v. vaku (nebo lahve) obsahující buď 0,9% infuzní roztok (9 mg/ml) chloridu sodného nebo 5% infuzní roztok (50 mg/ml) glukosy je dosaženo koncentrace přípravku ECALTA 0,77 mg/ml. Níže uvedená tabulka poskytuje objemy pro každou dávku.

## Požadavky na ředění pro podání přípravku ECALTA

Dávka	Počet lahviček s práškem	Celkový rekonstituovaný objem	Objem infuze <sup>A</sup>	Celkový objem infuze <sup>B</sup>	Rychlost infuze	Minimální doba trvání infuze
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min	180 min

<sup>A</sup> Buď 0,9% infuzní roztok (9 mg/ml) chloridu sodného nebo 5% infuzní roztok (50 mg/ml) glukosy.

<sup>B</sup> Koncentrace infuzního roztoku je 0,77 mg/ml.

Rychlost podání infuze přípravku ECALTA nesmí přesáhnout 1,1 mg/min (odpovídá 1,4 ml/min, pokud je přípravek rekonstituován a naředěn podle pokynů).

Parenterální léčivé přípravky mají být před podáním vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice a zda jsou bezbarvé. Jestliže jsou identifikovány částice nebo změna barvy, roztok zlikvidujte.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužitý materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.