

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, sípota, 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 kašláni
- 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

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).

Naředěný 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 anidulafungin. Jedna lahvička s práškem obsahuje anidulafungin 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

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 04/2019.

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 zbarvení 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 ^A	Celkový objem infuze ^B	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

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

^B 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.