

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ECALTA 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione Anidulafungina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ECALTA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ECALTA
3. Come usare ECALTA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ECALTA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È ECALTA E A COSA SERVE**

ECALTA contiene il principio attivo anidulafungina e viene usato negli adulti per trattare un tipo di infezione fungina del sangue o di altri organi interni chiamata candidiasi invasiva. L'infezione è causata da cellule di un tipo di fungo (lievito) chiamato *Candida*.

ECALTA appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati echinocandine. Questi medicinali vengono utilizzati per trattare infezioni fungine gravi.

ECALTA impedisce il normale sviluppo delle pareti delle cellule fungine. In presenza di ECALTA, le cellule fungine hanno pareti cellulari incomplete o difettose e questo le rende fragili o incapaci di crescere.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ECALTA**

##### **Non usi ECALTA**

- se è allergico ad anidulafungina, ad altre echinocandine (ad es. caspofungina acetato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ECALTA.

Il medico può decidere di monitorarla

- per la funzione epatica più attentamente se sviluppa problemi al fegato durante il trattamento.
- se le vengono somministrati degli anestetici durante il trattamento con ECALTA per segni di una reazione allergica come prurito, respiro sibilante, chiazze sulla pelle
- per segni di una reazione correlata all'infusione che potrebbe includere eruzione cutanea, orticaria, prurito, arrossamento

- per fiato corto/difficoltà respiratorie, capogiro o stato confusionale

### **Bambini e adolescenti**

ECALTA non deve essere somministrato ai pazienti al di sotto di 18 anni.

### **Altri medicinali ed ECALTA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Non si conosce l'effetto di ECALTA nelle donne in gravidanza. Pertanto, l'uso di ECALTA non è raccomandato durante la gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione adeguato. Contatti immediatamente il medico se inizia una gravidanza durante il trattamento con ECALTA.

Non si conosce l'effetto di ECALTA nelle donne che allattano. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di utilizzare ECALTA durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **ECALTA contiene fruttosio**

Questo medicinale contiene fruttosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di utilizzare questo medicinale.

## **3. COME USARE ECALTA**

ECALTA verrà sempre preparato e somministrato da un medico o da un operatore sanitario (troverà ulteriori informazioni sul metodo di preparazione di questo medicinale alla fine del foglio illustrativo nel paragrafo dedicato ai medici e agli operatori sanitari).

Il trattamento inizia con 200 mg il primo giorno (dose da carico). Questa verrà seguita da una dose giornaliera da 100 mg (dose di mantenimento).

ECALTA le deve essere somministrato una volta al giorno, tramite infusione lenta (a goccia) in vena. Questo richiederà almeno 1,5 ore per la dose di mantenimento e 3 ore per la dose da carico.

Il medico stabilirà la durata del trattamento e la quantità di ECALTA che riceverà ogni giorno e controllerà la risposta al trattamento e la sua condizione.

In generale, il trattamento deve proseguire per almeno 14 giorni dall'ultimo giorno in cui la *Candida* è stata individuata nel sangue.

### **Se riceve più ECALTA di quanto deve**

Se è preoccupato che le può essere stata somministrata una dose di ECALTA superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se dimentica di usare **ECALTA**

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico o il farmacista se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Non le deve essere somministrata dal medico una dose doppia.

#### **Se interrompe il trattamento con ECALTA**

Se il medico interrompe il trattamento con ECALTA non si deve verificare alcun effetto.

Il medico può prescrivere un altro medicinale a seguito del trattamento con ECALTA per proseguire il trattamento dell'infezione fungina o per prevenirne la ricomparsa.

Se i sintomi originali dell'infezione si ripresentano, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti indesiderati saranno osservati dal medico mentre controlla la sua risposta e la sua condizione.

Durante la somministrazione di ECALTA sono state segnalate raramente reazioni allergiche con pericolo per la vita, inclusa difficoltà respiratoria con dispnea sibilante o peggioramento di rash preesistenti.

**Effetti indesiderati gravi – informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti:**

- Convulsioni (attacchi convulsivi)
- Rossore
- Eruzione cutanea, prurito
- Vampate di calore
- Orticaria
- Contrazione improvvisa della muscolatura delle vie aeree che può causare respiro ansimante o colpi di tosse
- Difficoltà di respirazione

#### **Altri effetti indesiderati**

**Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) sono:**

- Livelli bassi di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- Diarrea
- Nausea

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10) sono:**

- Convulsioni (attacchi convulsivi)
- Mal di testa

- Vomito
- Alterazioni degli esami di funzionalità del fegato
- Eruzione cutanea, prurito
- Alterazioni degli esami di funzionalità renale
- Alterazione del flusso della bile dalla cistifellea all'intestino (colestasi)
- Livelli elevati di zuccheri nel sangue
- Pressione del sangue alta
- Pressione del sangue bassa
- Contrazione improvvisa della muscolatura delle vie aeree che può causare respiro ansimante o colpi di tosse
- Difficoltà di respirazione

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100) sono:**

- Disturbi della coagulazione
- Rossore
- Vampate di calore
- Mal di stomaco
- Orticaria
- Dolore nel sito di iniezione

**Effetti indesiderati di frequenza sconosciuta (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili) sono:**

- Reazioni allergiche con pericolo per la vita

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE ECALTA**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

La soluzione ricostituita può essere conservata fino a 25°C per un massimo di 24 ore. La soluzione per infusione può essere conservata a 25°C (temperatura ambiente) fino a 48 ore oppure conservata congelata per almeno 72 ore e deve essere somministrata a 25°C (temperatura ambiente) entro 48 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene ECALTA**

- Il principio attivo è anidulafungina. Ogni flaconcino di polvere contiene 100 mg di anidulafungina.

- Gli altri componenti sono: fruttosio, mannitolo, polisorbato 80, acido tartarico, sodio idrossido (per aggiustamento del pH), acido cloridrico (per aggiustamento del pH).

### **Descrizione dell'aspetto di ECALTA e contenuto della confezione**

ECALTA è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino di 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione.

La polvere è di colore bianco-biancastro.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Limited, Ramsgate Rd, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Regno Unito

### **Produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **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 GEP, 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

**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

**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**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari e riguardano solo la confezione di ECALTA 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione contenente un singolo flaconcino.

Il contenuto del flaconcino deve essere ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili e successivamente diluito SOLO con cloruro di sodio per infusione 9 mg/ml (0,9 %) o glucosio per infusione 50 mg/ml (5 %). Non è stata stabilita la compatibilità di ECALTA ricostituito con sostanze per uso endovenoso, additivi o medicinali diversi da cloruro di sodio per infusione 9 mg/ml (0,9 %) o glucosio per infusione 50 mg/ml (5 %).

**Ricostituzione**

Ogni flaconcino deve essere ricostituito in condizioni asettiche con 30 ml di acqua per preparazioni iniettabili per ottenere una concentrazione da 3,33 mg/ml. Il tempo della ricostituzione può durare fino a 5 minuti. Dopo una successiva diluizione, la soluzione deve essere eliminata se viene identificata la presenza di particelle o alterazione di colore.

La soluzione ricostituita può essere conservata fino a 25°C per un massimo di 24 ore prima della successiva diluizione.

#### *Diluizione e infusione*

Il contenuto del flaconcino ricostituito deve essere trasferito in condizioni asettiche in una sacca (o flacone) per uso endovenoso contenente cloruro di sodio per infusione 9 mg/ml (0,9 %) o glucosio per infusione 50 mg/ml (5 %) in modo da ottenere una concentrazione di anidulafungina pari a 0,77 mg/ml. Nella tabella sottostante sono riportati i volumi necessari per ogni dose.

#### **Requisiti di diluizione per la somministrazione di ECALTA**

<b>Dose</b>	<b>Numero di flaconcini di polvere</b>	<b>Volume totale ricostituito</b>	<b>Volume di infusione <sup>A</sup></b>	<b>Volume totale di infusione <sup>B</sup></b>	<b>Velocità di infusione</b>	<b>Durata minima di infusione</b>
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> Cloruro di sodio per infusione 9 mg/ml (0,9 %) o glucosio per infusione 50 mg/ml (5 %)

<sup>B</sup> La concentrazione della soluzione per infusione è di 0,77 mg/ml

La velocità di infusione non deve superare 1,1 mg/min (equivalente a 1,4 ml/min quando ricostituita e diluita come da istruzioni).

Ogni volta che la soluzione ed il contenitore lo consentono, i medicinali per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per individuare l'eventuale presenza di particelle o alterazioni di colore. Se viene identificata la presenza di particelle o un'alterazione di colore, la soluzione deve essere eliminata.

Solo per impiego monouso. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.