

Bipacksedel: Information till användaren

ECALTA

100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Anidulafungin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ECALTA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder ECALTA
3. Hur du använder ECALTA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ECALTA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ECALTA är och vad det används för

ECALTA innehåller den aktiva substansen anidulafungin och ordineras till vuxna och pediatriiska patienter i åldern 1 månad till under 18 år för behandling av en typ av svampinfektion i blodet eller i andra inre organ som kallas invasiv candidiasis. Infektionen orsakas av svampceller (jästsvampar) som kallas *Candida*.

ECALTA tillhör en grupp läkemedel som kallas echinocandiner. Dessa läkemedel används vid behandling av allvarliga svampinfektioner.

ECALTA förhindrar normal utveckling av svampcellväggen. Svampceller som har utsatts för ECALTA har ofullständiga eller defekta cellväggar som gör dem ömtåliga eller oförmögna att växa.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder ECALTA

Använd inte ECALTA

- om du är allergisk mot anidulafungin, andra echinocandiner (t.ex. kaspofunginacetat) eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder ECALTA.

Din läkare kan besluta sig för att följa dig

- mera noga avseende din leverfunktion om du får problem med levern under behandlingen

- om du får bedövning medan du behandlas med ECALTA
- avseende tecken på en allergisk reaktion, såsom klåda, väsande/pipande andning, flammig hud
- avseende tecken på en infusionsrelaterad reaktion, som kan vara utslag, nässelutslag, klåda, rodnad
- avseende andfåddhet/andningssvårigheter, yrsel eller ostadighetskänsla.

Barn och ungdomar

ECALTA ska inte ges till barn som är yngre än 1 månad.

Andra läkemedel och ECALTA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Effekten av ECALTA på gravida kvinnor är inte känd. ECALTA är därför inte rekommenderad vid graviditet. Kvinnor i fertil ålder bör använda ett effektivt preventivmedel. Kontakta genast läkaren om du blir gravid medan du behandlas med ECALTA.

Effekten av ECALTA vid amning är inte känd. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med ECALTA om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

ECALTA innehåller fruktos

Detta läkemedel innehåller 119 mg fruktos (en typ av socker) per injektionsflaska. Om din läkare har sagt att du är överkänslig mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos som finns i läkemedlet, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

ECALTA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder ECALTA

ECALTA kommer alltid att färdigställas och ges till dig eller ditt barn av en läkare eller annan sjukvårdspersonal (i slutet av denna bipacksedel i avsnittet som endast är avsett för sjukvårdspersonal kan du läsa mer om hur läkemedlet färdigställs).

Vid användning till vuxna börjar behandlingen med 200 mg den första dagen (startdos). Den följs av en daglig dos på 100 mg (underhållsdos).

Vid användning till barn och ungdomar (i åldern 1 månad till under 18 år) börjar behandlingen med 3,0 mg/kg (får inte överskrida 200 mg) den första dagen (startdos). Den följs av en daglig dos på 1,5 mg/kg (får inte överskrida 100 mg) (underhållsdos). Dosen som ges beror på patientens vikt.

Du kommer att få ECALTA en gång om dagen, genom långsam infusion (dropp) i en ven. För vuxna, tar detta minst 1,5 timme för underhållsdosen och 3 timmar för startdosen. För barn och ungdomar kan infusionen gå snabbare beroende på patientens vikt.

Läkaren bestämmer hur länge du ska behandlas och hur mycket ECALTA du ska få varje dag, och kommer att kontrollera hur du reagerar på behandlingen och hur du mår.

I allmänhet behandlas du i minst 14 dagar efter sista dagen då *Candida* påträffats i ditt blod.

Om du har fått för stor mängd av ECALTA

Om du är oroad över att du kan ha fått för mycket ECALTA, tala genast med din läkare eller någon annan i sjukvårdspersonalen.

Om du har glömt att använda ECALTA

Eftersom du kommer att stå under noggrann övervakning när du behandlas med detta läkemedel, är det osannolikt att en dos kan glömmas bort. Tala emellertid med din läkare eller apotekspersonalen om du tror att en dos kan ha blivit bortglömd.

Du ska inte ges en dubbel dos av din läkare.

Om du slutar att använda ECALTA

Det bör inte uppträda några effekter av ECALTA när din läkare har avslutat behandlingen med ECALTA.

Din läkare kan ordinera ett annat läkemedel efter behandlingen med ECALTA för att fortsätta behandlingen av din svampinfektion eller för att förhindra att svampinfektionen återkommer.

Om dina tidigare symtom återkommer, tala genast med din läkare eller någon annan i sjukvårdspersonalen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa av dessa biverkningar kan observeras av din läkare vid kontroll av ditt svar på behandling och ditt sjukdomstillstånd.

Livshotande allergiska reaktioner som kan inkludera andningssvårigheter med väsande andning eller förvärrande av ett existerande utslag har rapporterats i sällsynta fall vid behandling med ECALTA.

Allvarliga biverkningar – informera läkare eller annan sjukvårdspersonal omedelbart om något av följande inträffar:

- Krampanfall
- Vallningar
- Utslag, klåda
- Värmevallningar
- Näselfeber
- Plötslig sammandragning av musklerna runt luftvägarna som medför väsande andning och hosta
- Andningssvårigheter

Ytterligare biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Lågt kaliumvärde i blodet (hypokalemi)
- Diarré
- Illamående

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) är:

- Krampanfall
- Huvudvärk
- Kräkningar
- Förändrade värden i leverfunktionstester
- Utslag, klåda
- Förändrade värden i njurfunktionstester
- Onormalt gallflöde från gallblåsan till tarmen (gallstas)

- Högt blodsockervärde
- Högt blodtryck
- Lågt blodtryck
- Plötslig sammandragning av musklerna runt luftvägarna som medför väsande andning och hosta
- Andningssvårigheter

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) är:

- Störningar i blodets förmåga att leverera sig
- Blodvallningar
- Värmevallningar
- Magont
- Nässelfeber
- Smärta på injektionsstället

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data) är:

- Livshotande allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur ECALTA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Sista dagen i angiven månad är utgångsdatum.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Den beredda lösningen kan förvaras i upp till 25 °C i upp till 24 timmar. Infusionslösningen kan förvaras vid 25 °C (rumstemperatur) i 48 timmar (får ej frysas) och ska ges vid 25 °C (rumstemperatur) inom 48 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är anidulafungin. Varje injektionsflaska med pulver innehåller 100 mg anidulafungin.
- Övriga innehållsämnen är fruktos (se avsnitt 2 "ECALTA innehåller fruktos"), mannitol, polysorbat 80, vinsyra,

natriumhydroxid (för justering av pH-värdet) (se avsnitt 2 "ECALTA innehåller natrium") och saltsyra (för justering av pH-värdet).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ECALTA är förpackat i en ask, innehållande 1 injektionsflaska med 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Pulvret är vitt till benvitt.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA 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	Magyarország Pfizer Kft. Tel. + 36 1 488 37 00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o.	Malta Vivian Corporation Ltd.

Tel: +420-283-004-111	Tel : +356 21344610
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς Α.Ε. Τηλ.: +30 210 6785 800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: + 351 214 235 500
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer România S.R.L Tel: +40 (0)21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: + 386 (0)152 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421-2-3355 5500

Ísland Icepharma hf., Sími: + 354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 5505 2000
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22 817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL Filiāle Latvijā Tel: +371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal och gäller endast injektionsflaska ECALTA 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning för engångsbruk.

Innehållet i injektionsflaskan ska beredas med vatten för injektionsvätskor och därefter spädas med ENDAST 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för

infusion. Kompatibiliteten för färdigberett ECALTA med intravenösa substanser, tillsatser eller andra läkemedel än 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion har inte fastställts. Infusionslösningen får ej frysas.

Beredning

Bered varje injektionsflaska aseptiskt med 30 ml vatten för injektionsvätskor till en koncentration om 3,33 mg/ml.

Beredningstiden kan ta upp till 5 minuter. Om partiklar eller missfärgning upptäcks vid efterföljande spädning, ska lösningen kasseras.

Den beredda lösningen kan förvaras i upp till 25 °C i upp till 24 timmar före ytterligare spädning.

Spädning och infusion

Parenterala läkemedel ska, när lösning och förpackning gör det möjligt, inspekteras visuellt beträffande partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar eller missfärgning upptäcks ska lösningen kasseras.

Vuxna patienter

Överför aseptiskt innehållet i den färdigberedda injektionsflaskan (flaskorna) till en påse (eller flaska) för intravenöst bruk innehållande antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion för att uppnå lämplig koncentration av anidulafungin. Tabellen nedan visar spädning till en koncentration på 0,77 mg/ml för den slutliga infusionslösningen och infusionsinstruktioner för varje dos.

Spädningskrav för administrering av ECALTA

Dos	Antal flaskor medpulver	Total färdigberedd volym	Infusions-volym ^A	Totalinfusions-volym ^B	Infusions-hastighet	Minstadurationstid för infusion
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min eller 84 ml/timme	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml ²⁶	260 ml	1,4 ml/min eller 84 ml/timme	180 min

^A Antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för infusion eller 50 mg/ml (5 %) glukos för infusion.

^B Infusionslösningens koncentration är 0,77 mg/ml

Infusionshastigheten ska ej överstiga 1,1 mg/min (likvärdigt med 1,4 ml/min eller 84 ml/timme vid beredning och spädning enligt instruktion).

Pediatriska patienter

För pediatriska patienter i åldern 1 månad till < 18 år varierar volymen av infusionslösning som krävs för att leverera dosen beroende på patientens vikt. Den färdigberedda lösningen måste spädas ytterligare till en koncentration på 0,77 mg/ml för den slutliga infusionslösningen. En programmerbar spruta eller

infusionspump rekommenderas. **Infusionshastigheten ska ej överstiga 1,1 mg/min (likvärdigt med 1,4 ml/min eller 84 ml/timme vid beredning och spädning enligt instruktion).**

1. Beräkna patientens dos och bered rätt antal injektionsflaskor enligt spädningsinstruktionerna för att erhålla en koncentration på 3,33 mg/ml

2. Beräkna volymen (ml) färdigberedd anidulafungin som krävs:

- $\text{Volym av anidulafungin (ml)} = \text{dos av anidulafungin (mg)} \div 3,33 \text{ mg/ml}$

3. Beräkna den totala volymen av doseringslösningen (ml) som krävs för att erhålla en slutlig koncentration på 0,77 mg/ml:

- $\text{Total volym av doseringslösning (ml)} = \text{dos av anidulafungin (mg)} \div 0,77 \text{ mg/ml}$

4. Beräkna volymen av spädningsvätska [5 % glukos injektionsvätska, USP, eller 0,9 % natriumklorid injektionsvätska, USP (fysiologisk saltlösning)] som krävs för att bereda doseringslösningen:

- $\text{Volym av spädningsvätska (ml)} = \text{total volym av doseringslösning (ml)} - \text{volym av anidulafungin (ml)}$

5. Överför aseptiskt de erforderliga volymerna (ml) av anidulafungin och 5 % glukos injektionsvätska, USP, eller 0,9 % natriumklorid injektionsvätska, USP (fysiologisk saltlösning) till en infusionsspruta eller infusionspåse för intravenös administrering.

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.