



**FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS**

**Pfizer** **ECALTA®**  
**100 mg**

innrennslisstofn og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn Anidulafungin

ECALTA 100 mg

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

**Í fylgiseðlinum:**

- Hvað er ECALTA og við hverju er það notað
- Það sem þú þarft að vita áður en þú færð meðferð með ECALTA
- Hvernig á að nota ECALTA
- Hugsanlegar aukaverkanir
- Hvernig á að geyma ECALTA
- Aðrar upplýsingar

**1. HVAÐ ER ECALTA OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ**

ECALTA er ávísað til meðferðar á sveppasýkingu í blóði sem kallast candidasýking í blóði. Slík sýking er af völdum sveppafrumna (gersveppa) sem kallast *Candida*.

ECALTA tilheyrir flokki lyfja sem nefnast echinocandín. Slík lyf eru notuð til meðferðar við alvarlegum sveppasýkingum. ECALTA hindrar eðlilega myndun frumuveggja sveppa. Ef anidulafungin er til staðar hafa frumur sveppa ófullkomna eða óvirka frumuveggi, sem gerir þær viðkvæmar og kemur í veg fyrir vöxt þeirra.

**2. ÞAÐ SEM ÞÚ ÞARFT AÐ VITA ÁÐUR EN ÞÚ FÆRÐ MEÐFERÐ MEÐ ECALTA**

**Þú mátt ekki að fá meðferð með ECALTA**

- Ef þú ert með ofnæmi fyrir anidulafungini, öðrum echinocandinum (t.d. CANCIDAS), eða einhveru öðru innihaldsefni ECALTA

**Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun ECALTA**

- ef þú færð lífrarsjúkdóma meðan á meðferð stendur. Ef slíkt gerist, getur læknirinn ákveðið að fylgjast náið með lífrarstarfsemi hjá þér.

- Ef þú færð svæfingar/deyfingarlyf meðan þú ert er á ECALTA meðferð.

**Börn**

ECALTA er ekki ætlað börnum yngri en 18 ára.

**Notkun annarra lyfja**

Engar þekktar milliverkanir eru við önnur lyf sem eru líkleg til að vera gefin samtímis ECALTA (þ.e. rifampicín, ciklosporín, trakrolímus, vorikónazól eða amphoteraçin B).

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Ekki skal hefja eða hættta meðferð með öðrum lyfjum nema með samþykki frá lækninum þínum eða lyfjafræðingi.

**Meðganga og brjóstagjöf**

Áhrif ECALTA á meðgöngu er óþekkt. Því er notkun ECALTA ekki ráðlögð á meðgöngu. Konur á barneignaraldrí skulu nota örugga getnaðarvörn. Hafðu strax samband við lækninn ef þú verður þunguð á meðan þú ert á ECALTA meðferð.

Áhrif ECALTA á brjóstagjöf er óþekkt. Leitaðu ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en ECALTA er notað samhliða brjóstagjöf.

Leitaðu ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

**Akstur og notkun véla**

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

**Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni ECALTA**

Lyfið inniheldur frúktósa (gerð sykurs). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

Rúmmálsprósenta etanóls (alkóhóls) í þessu lyfi er 24% etanól (alcohol), þ.e. allt að 6 g á hvern skammt sem drukkinn er á 1,5 klst. tímabili (12 g hleðsluskammti sem drukkinn er á 1,5 klst. tímabili); samsvarandi 144 ml bjórs (288 ml bjórs í hleðsluskammti) eða 60 ml léttvins (120 ml léttvins í hleðsluskammti). Etanól getur verið skaðlegt fyrir áfengissjúklinga.

Þungaðar konur, konur með barn á brjósti, börn og áhættuhópar t.d. sjúklingar með lífrarsjúkdóma eða flogaveiki skulu hafa í huga að lyfið inniheldur etanól.

Magn alkóhóls í lyfinu getur haft áhrif á verkun annarra lyfja.

Magn alkóhóls í lyfinu getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

**3. HVERNIG Á AÐ NOTA ECALTA**

ECALTA er alltaf útbúið og gefið af lækni eða heilbrigðisstarfsmanni (nánari upplýsingar um undirbúningsaðferðir er að finna aftast í fylgiseðlinum í kaflanum sem aðeins er ætlaður læknum og heilbrigðisstarfsfólki).

Meðferðin hefst með 200 mg á fyrsta sólarhring (hleðsluskammtur). Eftir það er gefið 100 mg á sólarhring

(viðhaldsskammtur).

Þú átt að fá ECALTA einu sinni á sólarhring, með hægu innrennslí (dreypi) í æð. Innrennslíð tekur að minnsta kosti 1,5 klst. fyrir viðhaldsskammtinn og 3 klst. fyrir hleðsluskammtinn.

Læknirinn mun ákveða meðferðarlengd og hversu mikið ECALTA þú munt fá á sólarhring og mun fylgjast með svöruninni hjá þér og sjúkdómsástandi.

Almennt ætti meðferðin að halda áfram í 14 daga eftir síðasta dag sem Candida sýking fannst í blóðinu þínu.

**Ef þú færð meira ECALTA en mælt er fyrir um**

Ef þú hefur áhyggjur að þú hafir fengið of mikið ECALTA, skaltu strax láta lækninn eða annan heilbrigðisstarfsmann vita.

**Ef skammtur ECALTA gleymist**

Ólíklegt er að skammtur gleymist, þar sem lyfið er gefið undir nánu læknisfræðilegu eftirliti. Hinsvegar skaltu strax láta lækninn eða annan heilbrigðisstarfsmann vita ef þú telur að skammtur hafi gleymst.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

**Áhrif ef meðferð með ECALTA er hætt**

Ef læknirinn stöðvar hjá þér ECALTA meðferð ættir þú ekki að finna fyrir fráhrarfseinkennum.

Læknirinn getur ávísað öðrum lyfjum eftir að ECALTA meðferðinni lýkur til áframhaldandi meðferðar á sveppasýkingunni eða til að koma í veg fyrir að hún taki sig upp að nýju.

Láttu lækninn eða heilbrigðisstarfsmann strax vita, ef upprunalegu einkennin koma aftur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

**4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR**

Eins og á við um öll lyf getur ECALTA valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

**Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af 10 sjúklingum):**

- Truflun á blóðstorknun
- Lágt blóðkalíum (kalíumbrestur)
- Krampar (flög)
- Höfuðverkur
- Roði
- Niðurgangur, uppköst, ógleði
- Breytingar á blóðprófum varðandi lífrarstarfsemi
- Útbrot, kláði
- Breytingar á blóðprófum varðandi nýrnastarfsemi

**Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af 100 sjúklingum):**

- Hár blóðsykur
- Hár blóðþrýstingur
- Hitasteypa
- Kviðverkir
- Óeðlilegt flæði galls frá gallblöðru til þarma (gallteppa)
- Ofsakiáði
- Verkur á stungustað

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

**5. HVERNIG Á AÐ GEYMA ECALTA**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ekki skal nota ECALTA eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

Geymið blandaða lausn ekki við hærra hitastig en 25°C. Má ekki frjósa.

Geymið innrennslislausn ekki við hærra hitastig en 25°C. Má ekki geyma í kæli eða má ekki frjósa.

Ekki á að fleygja lyfjum í skóplagnir eða heimilissorp.

**6. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

**Hvað inniheldur ECALTA**

- Virka innihaldsefnið er anidulafungin. Hvert hettuglas með dufti inniheldur 100 mg af anidulafungini.
- Önnur innihaldsefni eru

*Duft:* frúktósi, mannítól, pólýsorbat 80, tartar sýra, natriumhýdroxið (til að stilla sýrustig), saltsýra (til að stilla sýrustig)

*Leysir:* vatnsfrítt etanól, vatn fyrir stungulyf

**Útlit ECALTA og pakkningastærð**

ECALTA er fánlegt í öskju sem inniheldur 1 hettuglas með 100 mg innrennslisstofn fyrir innrennslisþykkni, lausn og 1 hettuglasi með 30 ml leysi.

Innrennslisstofninn fyrir innrennslisþykkni, lausn er hvítur til beinhvítur. Leysirinn er tær, litlaus lausn.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Markaðsleyfishafi fyrir ECALTA er:

Pfizer Limited, Ramsgate Rd, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Bretland

Framleiðandi:

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

<b>België /Belgique/Belgien</b>	<b>Ísland</b>
Pfizer S.A./N.V.	Vistor hf.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Simi: +354 535 7000
<b>България</b>	<b>Ítalía</b>
Пфайзер Люксембург САРЛ,	Pfizer Italia S.r.l.
Клон България	Tel: +39 06 33 18 21
Тел.: +359 2 970 4333	<b>Κύπρος</b>
<b>Česká republika</b>	GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Pfizer s.r.o.	Τηλ: +35722818087
Tel: +420-283-004-111	<b>Latvíja</b>
<b>Danmark</b>	Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer ApS	Filiāle Latvijā
Tlf: +45 44 20 11 00	Tlf: +371 70 35 775
<b>Deutschland</b>	<b>Lietuva</b>
Pfizer Pharma GmbH	Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +49 (0)721 6101 9000	filiālas Lietuvoje
<b>Eesti</b>	Tel. +3705 2514000
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal	<b>Luxembourg/Luxemburg</b>
Tel: +372 6 405 328	Pfizer S.A.
<b>Ελλάδα</b>	Tél: +32 (0)2 554 62 11
Pfizer Hellas A.E.	<b>Magyarország</b>
Τηλ: +30 210 6785 800	Pfizer Kft.
<b>España</b>	Tel. +36 1 488 37 00
Pfizer S.A.	<b>Malta</b>
Tel: +34 91 490 99 00	V.J. Salomone Pharma Ltd.
<b>France</b>	Tel <span> </span> : +356 21 22 01 74
Pfizer	<b>Nederland</b>
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	Pfizer bv
<b>Ireland</b>	Tel: +31 (0)10 406 43 01
Pfizer Healthcare Ireland	<b>Norge</b>
Tel: +353 1800 633 363	Pfizer AS
	Tlf: +47 67 52 61 00

**Pessi fylgiseðill var síðast samþykktur í 09/2007.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíður Evrópsku lyfjastofnunarinnar (EMA): http://www.emea.europa.eu/.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.

Blanda verður ECALTA með leysinum (20% (w/w) vatnsfrítt etanól í vatni fyrir stungulyf) og eftir það er það þynnt með ANNADHVORT 9 mg/ml (0.9%) af natriumklóríðslausn til innrennslis eða 50 mg/ml (5%) af glúkósa til innrennslis. Samrýmanleiki blandaðs ECALTA með efnum í bláæð, íblöndunarefnum eða öðrum lyfjum en natriumklóríðslausn til innrennslis 9 mg/ml (0.9%) eða glúkósa til innrennslis 50 mg/ml (5%) hefur ekki verið staðfestur.

Blöndun

Blandið við smitgát hvert hettuglas saman við leysinn (20% (w/w) vatnsfrítt etanól í vatni fyrir stungulyf) þannig að úr fást þykkni sem er 3,33 mg/ml. Blöndunartíminn getur verið allt að 5 mínútur. Blönduð lausn á að vera tær og laus við sjáanlegar agnir. Eftir eftirfarandi þynningu skal farga lausninni ef að agnir eða upplitun sjást.

Blandaða lausn má þynna enn frekar innan klst. eða gefa innan við 24 klst.

Þynning og innrennslí

Umfærið við smitgát innihald blandaða hettuglassins (hettuglasanna) yfir í inndælingarpoka (eða flösku) sem innheldur annað hvort 9 mg/ml (0.9%) natriumklóríðslausn til innrennslis eða 50 mg/ml (5%) glúkósa til innrennslis þannig að úr fáiast anidulafungin í styrknum 0,36 mg/ml. Tafian hér fyrir neðan sýnir magnið sem þarf fyrir hvern skammt.

**Þynningarkröfur fyrir ECALTA gjöf**

Skammtur	Fjöldi Askja	Heildarmagn blöndunar	Magn innrennslis <sup>a</sup>	Heildarmagn innrennslis	Styrkur innrennslislausnar	Innrennslis-hraði
100 mg	1	30 ml (1 askja)	250 ml	280 ml	0,36 mg/ml	3,0 ml/min
200 mg	2	60 ml (2 öskjur)	500 ml	560 ml	0,36 mg/ml	3,0 ml/min

<sup>a</sup> Annað hvort 9 mg/ml (0.9%) natriumklóríðlausn til innrennslis eða 50 mg/ml (5%) glúkósa til innrennslis.

Fyrir gjöf skal skoða móðurefnin með tilliti til agna og upplitunar, í hvert sinn sem lausnin og ílátin leyfa. Farga á lausninni ef agnir eða upplitun sjást.

Aðeins til einnar notkunar. Farga skal öllum úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

code	guidelines	dimensions	date	country
<b>5R9325</b>	<b>TSE-1012J</b>	<b>442x295/37</b>	<b>3-SEP-07 GL</b>	<b>DENMARK</b>