**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

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

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino usiate 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 lei o il suo bambino manifestate 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 o di dare al suo bambino 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 e nei pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e meno di 18 anni 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 O DI DARE AL SUO BAMBINO 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 anestestici durante il trattamento con ECALTA
- per segni di una reazione allergica come prurito, respiro sibilante, chiazze sulla pelle



Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 1 mese di età.

**Altri medicinali ed ECALTA**

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, se avete recentemente assunto o potreste 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 119 mg di fruttosio (un tipo di zucchero) in ogni flaconcino. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di utilizzare questo medicinale.

Se lei (o il suo bambino) siete affetti da intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), un raro disturbo genetico, non potete assumere questo medicinale. I pazienti affetti da HFI non riescono a metabolizzare il fruttosio contenuto in questo medicinale, che può pertanto provocare effetti indesiderati gravi.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale se lei o il suo bambino siete affetti da HFI o se il bambino non può più assumere cibi o bevande dolci in quanto gli provocano un senso di malessere, vomito o effetti sgradevoli quali gonfiore, crampi allo stomaco o diarrea.

**ECALTA contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. COME USARE ECALTA

ECALTA verrà sempre preparato e somministrato per lei o il suo bambino 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).

Per l'uso negli adulti, 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).

Per l'uso nei bambini e negli adolescenti (età compresa tra 1 mese e meno di 18 anni), il trattamento inizia con 3,0 mg/kg (dose massima 200 mg) il primo giorno (dose da carico). Questa verrà seguita da



Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

una dose giornaliera di 1,5 mg/kg (dose massima 100 mg) (dose di mantenimento). La dose somministrata dipende dal peso del paziente.

ECALTA le deve essere somministrato una volta al giorno, tramite infusione lenta (a goccia) in vena. Per gli adulti, questo richiederà almeno 1,5 ore per la dose di mantenimento e 3 ore per la dose da carico. Per i bambini e gli adolescenti, l'infusione può richiedere meno tempo in base al peso del paziente.

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



Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 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 (non congelare) 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 (vedere paragrafo 2 "ECALTA contiene fruttosio"), mannitolo, polisorbato 80, acido tartarico, sodio idrossido (per aggiustamento del pH) (vedere paragrafo 2 "ECALTA contiene sodio"), 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 Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgio

**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**
**Luxembourg/Luxemburg**
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

**Lietuva**
Pfizer Luxembourg SARL
filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

**Magyarország**
Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

**Malta**
Vivian Corporation Ltd.
Tel : +356 21344610



Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Danmark**
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**
Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

**France**
Pfizer
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 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

**Nederland**
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

**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 (Northern Ireland)**
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

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



Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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 %). La soluzione per infusione non deve essere congelata.

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

Pazienti adulti

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 %) per ottenere la concentrazione di anidulafungina appropriata. La tabella sottostante fornisce la diluizione per ottenere una concentrazione di 0,77 mg/ml per la soluzione di infusione finale e le istruzioni di infusione per ciascuna dose.

Requisiti di diluizione per la somministrazione di ECALTA

| **Dose** | **Numero di flaconcini di polvere** | **Volume totale ricostituito** | **Volume di infusione [A]** | **Volume totale di infusione [B]** | **Velocità di infusione** | **Durata minima di infusione** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 100 mg | 1 | 30 ml | 100 ml | 130 ml | 1,4 ml/min o 84 ml/ora | 90 min |
| 200 mg | 2 | 60 ml | 200 ml | 260 ml | 1,4 ml/min o 84 ml/ora | 180 min |

[A] Cloruro di sodio per infusione 9 mg/ml (0,9 %) o glucosio per infusione 50 mg/ml (5 %)
[B] 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 o 84 ml/ora quando ricostituita e diluita come da istruzioni).

Pazienti pediatrici



Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Per i pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e < 18 anni, il volume della soluzione di infusione necessario a erogare la dose varia in base al peso del paziente. La soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita per ottenere una concentrazione di 0,77 mg/ml per la soluzione di infusione finale. Si raccomanda l'utilizzo di una siringa programmabile o una pompa di infusione. **La velocità di infusione non deve superare 1,1 mg/min (equivalente a 1,4 ml/min o a 84 ml/ora quando ricostituita e diluita come da istruzioni)**.

1. Calcolare la dose del paziente e ricostituire il flaconcino o i flaconcini necessari in base alle istruzioni per la ricostituzione per ottenere una concentrazione di 3,33 mg/ml

2. Calcolare il volume (ml) di anidulafungina ricostituita necessario:

    - Volume di anidulafungina (ml) = Dose di anidulafungina (mg) ÷ 3,33 mg/ml

3. Calcolare il volume totale della soluzione di dosaggio (ml) necessario per ottenere una concentrazione finale di 0,77 mg/ml:

    - Volume totale della soluzione di dosaggio (ml) = Dose di anidulafungina (mg) ÷ 0,77 mg/ml

4. Calcolare il volume del diluente [iniezione di destrosio 5%, USP o iniezione di cloruro di sodio 0,9%, USP (soluzione salina normale)] necessario per preparare la soluzione di dosaggio:

    - Volume di diluente (ml) = Volume totale della soluzione di dosaggio (ml) - Volume di anidulafungina (ml)

5. Trasferire in modo asettico i volumi richiesti (ml) di anidulafungina e iniezione di destrosio 5%, USP o iniezione di cloruro di sodio 0,9%, USP (soluzione salina normale) in una siringa per infusione o una sacca per infusione endovenosa necessari per la somministrazione.

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*