Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ECALTA 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Anidulafungine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ECALTA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ECALTA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ECALTA bevat de werkzame stof anidulafungine en wordt voorgeschreven bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 1 maand tot jonger dan 18 jaar voor de behandeling van een soort schimmelinfectie van het bloed of andere inwendige organen die invasieve candidiasis wordt genoemd. De infectie wordt veroorzaakt door schimmelcellen (gisten) die *Candida* worden genoemd.

ECALTA behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als echinocandinen. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om ernstige schimmelinfecties te behandelen.

ECALTA verhindert een normale ontwikkeling van de schimmelcelwand. In aanwezigheid van ECALTA hebben schimmelcellen onvolledige of beschadigde celwanden, waardoor ze kwetsbaar zijn of niet kunnen groeien.

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Uw arts kan beslissen

- uw leverfunctie nauwkeuriger te controleren als u leverproblemen ontwikkelt tijdens uw behandeling

- u te controleren als aan u verdovingsmiddelen gegeven worden tijdens uw behandeling met ECALTA
- u te controleren op tekenen van een allergische reactie, zoals jeuk, piepende ademhaling of vlekkerige huid
- u te controleren op tekenen van een infusiegerelateerde reactie, zoals huiduitslag, netelroos, jeuk of roodheid
- u te controleren op kortademigheid/moeilijkheden met ademhalen, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

ECALTA mag niet aan patiënten jonger dan 1 maand worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast ECALTA nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Het effect van ECALTA bij zwangere vrouwen is niet bekend. Daarom wordt ECALTA niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen een effectief anticonceptiemiddel te gebruiken. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u ECALTA gebruikt.

Het effect van ECALTA bij vrouwen die borstvoeding geven is niet bekend. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u ECALTA gebruikt terwijl u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

ECALTA bevat fructose

Dit geneesmiddel bevat 119 mg fructose (een soort suiker) per injectieflacon. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen de fructose in dit middel niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Meld ook aan uw arts als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

ECALTA bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

ECALTA wordt altijd bereid en aan u of uw kind toegediend door een arts of zorgverlener (meer informatie over de wijze van bereiden vindt u aan het eind van de bijsluiter in de sectie die is bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg).

Voor gebruik bij volwassenen begint de behandeling met 200 mg op de eerste dag (aanvangsdosis). Hierna volgt een dagelijkse dosis van 100 mg (onderhoudsdosis).

Voor gebruik bij kinderen en jongeren (leeftijd van 1 maand tot jonger dan 18 jaar) begint de behandeling met 3,0 mg/kg (niet hoger dan 200 mg) op de eerste dag (aanvangsdosis). Hierna volgt een dagelijkse dosis van 1,5 mg/kg (niet hoger dan 100 mg) (onderhoudsdosis). De dosis die wordt gegeven, hangt af van het gewicht van de patiënt.

ECALTA dient eenmaal per dag aan u te worden toegediend door middel van langzame infusie (druppelinfuus) in uw ader. Bij volwassenen duurt dit minstens 1,5 uur voor de onderhoudsdosis en 3 uur voor de aanvangsdosis. Bij kinderen en jongeren duurt de infusie mogelijk korter, afhankelijk van het gewicht van de patiënt.

Uw arts bepaalt de duur van uw behandeling en de hoeveelheid ECALTA die u elke dag ontvangt, en controleert uw reactie en lichamelijke gesteldheid.

Uw behandeling dient over het algemeen ten minste 14 dagen na de laatste dag waarop *Candida* in uw bloed is aangetroffen, te worden voortgezet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel ECALTA toegediend heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of een andere zorgverlener.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Aangezien u dit geneesmiddel krijgt toegediend onder nauwlettend medisch toezicht, is het onwaarschijnlijk dat er een dosis wordt overgeslagen. Als u echter denkt dat er een dosis is vergeten, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

U mag geen dubbele dosis gegeven worden door uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U zou geen verschijnselen van ECALTA mogen ondervinden als uw arts de behandeling met ECALTA stopt.

Uw arts kan een ander geneesmiddel voorschrijven na uw behandeling met ECALTA om de behandeling van uw schimmelinfectie voort te zetten of om te voorkomen dat deze terugkeert.

Als uw oorspronkelijke symptomen terugkomen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of een andere zorgverlener.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.Enkele van deze bijwerkingen zullen worden opgemerkt door uw arts tijdens de controle van uw respons en conditie.

Levensbedreigende allergische reacties, die mogelijk gepaard gaan met ademhalingsmoeilijkheden met piepende ademhaling of het verergeren van een bestaande huiduitslag, zijn zelden gemeld bij het gebruik van Ecalta.

Ernstige bijwerkingen – Vertel direct aan uw arts of aan een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg als u een van de volgende verschijnselen bemerkt:

- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Blozen
- Uitslag, pruritis (jeuk)
- Opvliegers
- Netelroos
- Plotselinge samentrekkingen van de spieren rond de luchtwegen wat resulteert in piepende en hijgende ademhaling en hoesten
- Moeilijkheden met ademhalen

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen) zijn:

- Laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- Diarree
- Misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen) zijn:

- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Hoofdpijn
- Braken
- Veranderingen bij bloedonderzoek naar de leverfunctie
- Huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Veranderingen bij bloedonderzoek naar de nierfunctie
- Abnormale galafvoer vanuit de galblaas naar de darm (cholestase)
- Hoog bloedsuikergehalte
- Hoge bloeddruk
- Lage bloeddruk
- Plotselinge samentrekkingen van de spieren rond de luchtwegen die piepende ademhaling of hoesten veroorzaakt
- Ademhalingsmoeilijkheden

Soms voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 mensen kunnen voorkomen) zijn:

- Bloedstollingsstoornis
- Blozen
- Opvliegers
- Buikpijn
- Galbulten
- Pijn op de injectieplaats

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Levensbedreigende allergische reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit

geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in Appendix V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

De gereconstitueerde oplossing kan tot 24 uur tot 25°C bewaard worden.
De oplossing voor infusie kan 48 uur bij 25°C (kamertemperatuur) bewaard worden (niet bevriezen) en moet binnen 48 uur worden toegediend bij 25°C (kamertemperatuur).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is anidulafungine. Elke poederflacon bevat 100 mg anidulafungine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: fructose (zie rubriek 2 “ECALTA bevat fructose”), mannitol, polysorbaat 80, tartaarzuur, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (zie rubriek 2 “ECALTA bevat natrium”), zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Hoe ziet ECALTA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ECALTA wordt geleverd als een doosje met 1 injectieflacon met 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Het poeder is wit tot gebroken wit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brussel, België

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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 A.E.
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

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

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

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

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL
Filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 5505 2000

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en geldt alleen voor de enkele injectieflacon ECALTA 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie:

De inhoud van het injectieflacon dient te worden gereconstitueerd met water voor injectie en vervolgens UITSLUITEND te worden verdund met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of met 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie. De verenigbaarheid van gereconstitueerde ECALTA met intraveneuze stoffen, toevoegingen of geneesmiddelen anders dan 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie is niet vastgesteld. De infusieoplossing mag niet worden ingevroren.

Reconstitutie
Reconstitueer elke injectieflacon aseptisch met 30 ml water voor injectie om een concentratie van 3,33 mg/ml te krijgen. De reconstitutietijd is max. 5 minuten. De oplossing moet worden weggegooid als er na verdere verdunning deeltjes of verkleuring worden waargenomen.

De gereconstitueerde oplossing kan tot 24 uur tot 25°C bewaard worden, voordat deze verder wordt verdund.

Verdunning en infusie
Als de oplossing en verpakking dit mogelijk maken, dienen geneesmiddelen voor parenteraal gebruik altijd vóór toediening visueel gecontroleerd te worden op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Gooi de oplossing weg als er deeltjes of verkleuring waargenomen worden.

Volwassen patiënten

Breng de inhoud van de gereconstitueerde injectieflacon(s) aseptisch over in een infuuszak (of -fles) die of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor infusie of 50 mg/ml (5%) glucose voor infusie bevat om de juiste anidulafungine-concentratie te verkrijgen. De onderstaande tabel geeft de verdunning tot een concentratie van 0,77 mg/ml weer voor de uiteindelijke oplossing voor infusie en instructies voor infusie voor elke dosis.