Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ECALTA 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Anidulafunginas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ECALTA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ECALTA

3. Kaip vartoti ECALTA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ECALTA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ECALTA ir kam jis vartojamas

ECALTA sudėtyje yra veikliosios medžiagos anidulafungino ir šis vaistas skiriamas suaugusiems

pacientams tam tikrų grybelių sukeltai kraujo arba vidaus organų infekcinei ligai, vadinamai invazine

kandidamikoze, gydyti. Šią infekciją sukelia grybeliai (mieliagrybiai), vadinami Candida.

ECALTA priklauso vaistų, vadinamų echinokandinais, grupei. Šiais vaistais gydomos sunkios

grybelių sukeltos infekcijos.

ECALTA sutrikdo normalų grybelių ląstelių sienelės formavimąsi. Veikiant ECALTA, susiformuoja

nepilna grybelių ląstelių sienelė ar atsiranda ląstelės sienelės defektų, šios ląstelės tampa silpnos ir

negali augti.

2. Kas žinotina prieš vartojant ECALTA

ECALTA vartoti negalima:

- jeigu yra alergija anidulafunginui, kitiems echinokandinams (pvz., kaspofungino acetatui) arba

bet kuriai kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti ECALTA.

Jūsų gydytojas gali nuspręsti Jus stebėti

- atidžiau stebėti kepenų funkciją, jeigu gydymo metu atsiranda kepenų funkcijos sutrikimų;

- jeigu gydantis ECALTA vartojate anestetikų;

- dėl alerginės reakcijos požymių, tokių kaip niežulys, švokštimas, dėmės ant odos;

- dėl su infuzija susijusios reakcijos, kuri gali pasireikšti išbėrimu, dilgėline, niežuliu, paraudimu;

- dėl kvėpavimo sutrikimų / kvėpavimo sunkumų, svaigulio, galvos sukimosi.

25

Vaikams ir paaugliams

ECALTA vartoti jaunesniems kaip 18 metų pacientams negalima.

Kiti vaistai ir ECALTA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

ECALTA poveikis nėščios moters organizme nežinomas. Taigi ECALTA vartoti nėštumo metu

negalima. Vaisingos moterys gydymo metu turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą. Jeigu

pastojote vartodama ECALTA, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

ECALTA poveikis žindančios moters organizme nežinomas. Prieš vartojant ECALTA žindymo

laikotarpiu, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

ECALTA sudėtyje yra fruktozės

Šio vaisto sudėtyje yra fruktozės (cukraus rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate

kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti ECALTA

ECALTA visada skiria vartoti ir suleidžia gydytojas ar sveikatos priežiūros specialistas (šio lapelio

pabaigoje yra skyrius, skirtas tik sveikatos priežiūros specialistams, kuriame yra daugiau informacijos

apie vaisto paruošimo metodą).

Pradedant gydymą, pirmą dieną vartojama pradinė 200 mg dozė (įsotinamoji dozė). Vėliau vartojama

100 mg paros dozė (palaikomoji dozė).

ECALTA reikia lėtai leisti (lašais) į veną vieną kartą per parą. Palaikomoji dozė leidžiama mažiausiai

1,5 valandos, o įsotinamoji dozė – 3 valandas.

Gydytojas nustatys gydymo trukmę ir kokią ECALTA dozę turite gauti kiekvieną dieną, stebės

organzimo reakciją į gydymą bei Jūsų būklę.

Paprastai gydoma mažiausiai 14 dienų po to, kai paskutinį kartą kraujyje nustatoma Candida grybelių.

Ką daryti pavartojus per didelę ECALTA dozę?

Jeigu manote, kad Jums suleido per daug ECALTA, nedelsdami pasakykite gydytojui arba kitam

sveikatos priežiūros specialistui.

Pamiršus pavartoti ECALTA

Šį vaistą vartosite atidžiai prižiūrint gydytojui, taigi mažai tikėtina, kad dozė bus praleista. Visgi, jeigu

manote, kad buvo pamiršta suleisti dozę, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Negalima padvigubinti gydytojo paskirtos dozės.

26

Nustojus vartoti ECALTA

Kai gydytojas nutrauks gydymą ECALTA, jokio ECALTA poveikio patirti neturėtumėte.

Baigus gydymą ECALTA, gydytojas gali skirti vartoti kitą vaistą grybelių infekcijai gydyti ar ligos

pasikartojimo profilaktikai.

Jeigu atsinaujina prieš gydymą buvę simptomai, nedelsdami pasakykite gydytojui arba kitam sveikatos

priežiūros specialistui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai

kurį šalutinį poveikį pastebės Jūsų gydytojas, stebėdamas Jūsų organizmo reakciją ir būklę.

Vartojant ECALTA, retai buvo pranešta apie gyvybei pavojingas alergines reakcijas, kurių metu

sutrinka kvėpavimas ir yra girdimas gargaliavimas (šniokštimas) ar pablogėja esamas bėrimas.

Sunkus šalutinis poveikis. Pasakykite gydytojui arba kitam sveikatos priežiūros specialistui,

jeigu pasireiškia kuris nors toliau nurodytas šalutinis poveikis

- Traukuliai (priepuoliai).

- Paraudimas.

- Išbėrimas, niežulys (niežėjimas).

- Karščio pylimas.

- Dilgėlinė.

- Staigus kvėpavimo takus gaubiančių raumenų susitraukimas, dėl kurio pasireiškia švokštimas

arba kosulys.

- Kvėpavimo pasunkėjimas.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Maža kalio koncentracija kraujyje (hipokalemija).

- Viduriavimas.

- Pykinimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Traukuliai (priepuoliai).

- Galvos skausmas.

- Vėmimas.

- Kepenų funkcijos kraujo tyrimų rodmenų pokyčiai.

- Išbėrimas, niežulys.

- Inkstų funkcijos kraujo tyrimų rodmenų pokyčiai.

- Tulžies ištekėjimo iš tulžies pūslės į žarnyną sutrikimas (tulžies sąstovis).

- Gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas.

- Kraujospūdžio padidėjimas.

- Žemas kraujospūdis.

- Staigus kvėpavimo takus gaubiančių raumenų susitraukimas, dėl kurio pasireiškia švokštimas

arba kosulys.

27

- Kvėpavimo pasunkėjimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Kraujo krešėjimo sutrikimas.

- Paraudimas.

- Kraujo samplūdis į veidą ir kaklą.

- Skrandžio skausmas.

- Dilgėlinė.

- Skausmas injekcijos vietoje.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Gyvybei pavojingos alerginės reakcijos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V

priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ECALTA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C-8°C).

Paruoštą koncentratą galima laikyti ne ilgiau kaip 24 valandas ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Infuzinį tirpalą galima laikyti 25°C (kambario) temperatūroje 48 valandas arba užšaldyti ne ilgiau kaip

72 valandoms ir 25°C (kambario) temperatūroje infuzinį tirpalą suvartoti per 48 valandas.

Jokių vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ECALTA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra anidulafunginas. Viename miltelių flakone yra 100 mg anidulafungino.

- Pagalbinės medžiagos: fruktozė, manitolis, polisorbatas 80, tartaro rūgštis, natrio hidroksidas

(pH koregavimui), vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui).

ECALTA išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiamos ECALTA dėžutės, kuriose yra vienas 100 mg miltelių infuzinio tirpalo koncentratui

flakonas.

Milteliai yra balti ar balkšvi.

Registruotojas

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

28

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België /Belgique/Belgien Lietuva

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Pfizer Luxembourg SARL

filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

България Luxembourg/Luxemburg

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Pfizer S.A.

Тел.: +359 2 970 4333 Tél: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika Magyarország

Pfizer s.r.o. Pfizer Kft.

Tel: +420-283-004-111 Tel. + 36 1 488 37 00

Danmark Malta

Pfizer ApS V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tlf: +45 44 20 11 00 Tel : +356 21 22 01 74

Deutschland Nederland

Pfizer Pharma PFE GmbH Pfizer bv

Tel: +49 (0)800 8535555 Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti Norge

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Pfizer AS

Tel: +372 666 750 Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα Österreich

Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Τηλ.: +30 210 6785 800 Tel: +43 (0)1 521 15-0

España Polska

Pfizer, S.L. Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel: +34 91 490 99 00 Tel.: +48 22 335 61 00

France Portugal

Pfizer Laboratórios Pfizer, Lda.

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40 Tel: + 351 214 235 500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

România

Pfizer România S.R.L

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Ireland Slovenija

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja

farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ísland Slovenská republika

Icepharma hf., Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Sími: + 354 540 8000 Tel: +421–2–3355 5500

29

Italia Suomi/Finland

Pfizer Italia S.r.l. Pfizer Oy

Tel: +39 06 33 18 21 Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Kύπρος Sverige

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch) Pfizer AB

Τηλ: +357 22 817690 Tel: +46 (0)8 5505 2000

Latvija United Kingdom

Pfizer Luxembourg SARL

Filiāle Latvijā

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Tel: +371 670 35 775

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.