

B. NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

ECALTA 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

Anidulafungine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament pour vous ou votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ECALTA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ECALTA pour vous ou votre enfant
3. Comment utiliser ECALTA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ECALTA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ECALTA et dans quel cas est-il utilisé ?

ECALTA contient la substance active appelée anidulafungine et est prescrit chez l'adulte et l'enfant âgé de 1 mois à moins de 18 ans pour traiter un type d'infection fongique du sang ou d'autres organes appelée candidose invasive. L'infection est due à des champignons (levures) appelés *Candida*.

ECALTA appartient à un groupe de médicaments appelés échinocandines. Ces médicaments sont utilisés pour traiter les infections fongiques graves.

ECALTA empêche le développement normal des parois cellulaires fongiques. Par la présence d'ECALTA, la paroi des cellules fongiques devient incomplète ou défectueuse, ce qui rend les cellules fragiles ou incapables de proliférer.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ECALTA pour vous ou votre enfant ?

N'utilisez jamais ECALTA

- si vous êtes allergique à l'anidulafungine, à d'autres échinocandines (par ex., acétate de caspofungine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ECALTA.

Votre médecin peut décider de surveiller

- votre fonction hépatique plus étroitement si vous développez des troubles hépatiques pendant votre traitement

- si vous recevez des produits anesthésiques pendant votre traitement par ECALTA
- tout signe de réaction allergique telle que des démangeaisons, des sifflements, une peau tachetée
- tout signe de réaction liée à la perfusion pouvant inclure une éruption cutanée, une urticaire, des démangeaisons, des rougeurs
- un essoufflement/des difficultés pour respirer, des sensations vertigineuses ou des étourdissements

Enfants et adolescents

ECALTA ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins d'un mois.

Autres médicaments et ECALTA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Les effets d'ECALTA sur la femme enceinte ne sont pas connus. Par conséquent, l'utilisation d'ECALTA pendant la grossesse est déconseillée. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par ECALTA, contactez immédiatement votre médecin.

Les effets d'ECALTA sur les femmes qui allaitent ne sont pas connus. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ECALTA.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

ECALTA contient du fructose

Ce médicament contient 119 mg de fructose (un type de sucre) par flacon. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres, consultez le avant d'utiliser ce médicament.

Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose contenu dans ce médicament, ce qui peut engendrer de graves effets indésirables.

Vous devez informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présentez une IHF ou si votre enfant ne peut plus consommer d'aliments ou de boissons sucrés du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée.

ECALTA contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser ECALTA

ECALTA doit toujours être préparé et administré à vous ou votre enfant par un médecin ou un professionnel de santé. Des informations supplémentaires sur le mode de préparation se trouvent à la fin de la notice, à la rubrique destinée exclusivement aux professionnels de santé.

Chez l'adulte, le traitement commence par une dose de 200 mg le premier jour (dose de charge), suivie les jours suivants d'une dose quotidienne de 100 mg (dose d'entretien).

Chez l'enfant et l'adolescent (âgé de 1 mois à moins de 18 ans), le traitement commence par une dose de 3,0 mg/kg (n'excédant pas 200 mg) le premier jour (dose de charge). Elle est suivie d'une dose de 1,5 mg/kg (n'excédant pas 100 mg) par jour (dose d'entretien). La dose administrée dépend du poids du patient.

ECALTA vous sera administré une fois par jour, en perfusion lente (en goutte à goutte) dans une veine. Chez l'adulte, la perfusion durera au moins 1 heure et 30 minutes pour la dose d'entretien et 3 heures pour la dose de charge. Chez l'enfant et l'adolescent, la perfusion pourra durer moins longtemps en fonction du poids du patient.

Votre médecin déterminera la durée de votre traitement et la dose d'ECALTA que vous devrez recevoir chaque jour et il surveillera votre réponse au traitement et votre état clinique.

En général, le traitement doit être poursuivi pendant 14 jours au moins après le dernier jour de détection de levures (*Candida*) dans votre sang.

Si vous avez reçu plus d'ECALTA que vous n'auriez dû

Si vous pensez que l'on vous a administré trop d'ECALTA, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à un autre professionnel de santé.

Si vous oubliez d'utiliser ECALTA

Comme ce médicament vous sera administré sous surveillance médicale étroite, il est peu probable qu'une dose puisse être oubliée. Toutefois si vous pensez qu'une dose a été omise, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous ne devez pas recevoir une dose double par votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser ECALTA

Vous ne devriez présenter aucun effet dû au médicament si votre médecin arrête le traitement par ECALTA.

Votre médecin peut vous prescrire un autre médicament après le traitement par ECALTA pour continuer à traiter votre infection fongique ou pour l'empêcher de récidiver.

Si vos premiers symptômes réapparaissent, informez-en immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains de ces effets indésirables peuvent être observés par votre médecin lors de la surveillance de votre réponse au traitement et lors de la surveillance de votre état de santé.

Des réactions allergiques menaçant le pronostic vital pouvant potentiellement inclure des difficultés à respirer avec des sifflements ou une aggravation d'une éruption cutanée existante ont été rarement rapportées pendant l'administration d'ECALTA.

Effets indésirables graves – informez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé si l'un des effets indésirables suivants survient :

- Convulsions (crises d'épilepsie)
- Rougeur du visage
- Eruption cutanée étendue, prurit (démangeaisons)
- Bouffées de chaleur
- Urticaire
- Contraction soudaine des muscles entourant les voies respiratoires conduisant à une respiration sifflante ou à une toux
- Difficulté à respirer

Autres effets indésirables

Les effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) sont :

- Taux faible de potassium (hypokaliémie)
- Diarrhée
- Nausées

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

- Convulsions (crises d'épilepsie)
- Maux de tête
- Vomissements
- Modifications des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique
- Eruption cutanée étendue, prurit (démangeaisons)
- Modifications des résultats des tests sanguins de la fonction rénale
- Ecoulement anormal de la bile, de la vésicule biliaire à l'intestin (cholestase)
- Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)
- Hypertension
- Pression artérielle basse
- Contraction soudaine des muscles entourant les voies respiratoires conduisant à une respiration sifflante ou à une toux
- Difficulté à respirer

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

- Troubles de la coagulation
- Rougeur du visage
- Bouffées de chaleur
- Douleurs gastriques
- Urticaire
- Douleur au site de perfusion

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réactions allergiques menaçant le pronostic vital

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ECALTA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

La solution reconstituée peut être conservée à une température ne dépassant pas 25 °C pendant au maximum 24 heures. La solution pour perfusion peut être conservée à 25 °C (à température ambiante) pendant 48 heures (ne pas congeler) et doit être administrée à 25 °C (à température ambiante) dans les 48 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ECALTA

- La substance active est l'anidulafungine. Chaque flacon de poudre contient 100 mg d'anidulafungine.
- Les autres composants sont : fructose (voir rubrique 2 « ECALTA contient du fructose »), mannitol, polysorbate 80, acide tartrique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) (voir rubrique 2 « ECALTA contient du sodium »), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

Qu'est-ce que ECALTA et contenu de l'emballage extérieur

ECALTA est présenté dans une boîte contenant 1 flacon de 100 mg de poudre pour solution à diluer pour perfusion.

La poudre est de couleur blanche à blanchâtre.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL

Filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé et s'appliquent seulement à la présentation flacon unique ECALTA 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion :

Le contenu du flacon doit être reconstitué avec l'eau pour préparation injectable, puis dilué EXCLUSIVEMENT avec du chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) ou du glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5 %). La compatibilité de la solution d'ECALTA reconstituée avec des produits intraveineux, des additifs ou des médicaments autres que le chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) ou le glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5 %) n'a pas été établie. La solution pour perfusion ne doit pas être congelée.

Reconstitution

Reconstituer de façon aseptique chaque flacon avec 30 ml d'eau pour préparation injectable pour obtenir une concentration de 3,33 mg/ml. Le temps de reconstitution peut aller jusqu'à 5 minutes. Après dilution, la solution ne doit pas être utilisée en cas d'une décoloration ou en présence de particules.

La solution reconstituée peut être conservée à une température ne dépassant pas 25 °C pendant au maximum 24 heures avant la dilution.

Dilution et perfusion

Les médicaments parentéraux doivent être inspectés visuellement afin de détecter toute particule et toute coloration anormale avant l'administration, lorsque la solution et le récipient le permettent. Si des particules ou une coloration anormale sont détectées, la solution doit être éliminée.

Patients adultes

Transférer de façon aseptique le contenu du ou des flacon(s) reconstitué(s) dans une poche (ou un flacon) pour perfusion IV contenant du chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) ou du glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5 %) pour obtenir la concentration d'anidulafungine appropriée. Le tableau ci-dessous indique la dilution à une concentration de 0,77 mg/ml pour la solution pour perfusion finale et les instructions de perfusion pour chaque dose.

Dilutions pour l'administration d'ECALTA

Dose	Nombre de flacons de poudre	Volume reconstitué total	Volume de perfusion ^A	Volume total de perfusion ^B	Vitesse de perfusion	Durée minimale de perfusion
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min ou 84 ml/heure	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min ou 84 ml/heure	180 min

^A Chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) ou du glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5 %).

^B La concentration de la solution de perfusion est de 0,77 mg/ml.

La vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 1,1 mg/min (équivalent à 1,4 ml/min ou 84 ml/heure après reconstitution et dilution selon les instructions).

Patients pédiatriques

Pour les patients pédiatriques âgés de 1 mois à < 18 ans, le volume de solution pour perfusion nécessaire pour administrer la dose variera en fonction du poids du patient. La solution reconstituée doit être diluée davantage jusqu'à une concentration de 0,77 mg/ml pour la solution pour perfusion finale. Une seringue ou une pompe à perfusion programmable est recommandée. **La vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 1,1 mg/minute (équivalent à 1,4 ml/minute ou 84 ml/heure lorsque la solution est reconstituée et diluée selon les instructions).**

1. Calculer la dose du patient et Reconstituer le(s) flacon(s) requis selon les instructions de reconstitution pour obtenir une concentration de 3,33 mg/ml
2. Calculer le volume (ml) à prélever de solution d'anidulafungine reconstituée nécessaire :
 - Volume d'anidulafungine (ml) reconstituée = dose d'anidulafungine (mg) ÷ 3,33 mg/ml
3. Calculer le volume total (ml) de la solution reconstituée et diluée pour administration nécessaire pour obtenir une concentration finale de 0,77 mg/ml :
 - Volume total (ml) de la solution reconstituée et diluée pour administration = dose d'anidulafungine (mg) ÷ 0,77 mg/ml
4. Calculer le volume de diluant [dextrose injectable à 5 %, USP ou chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP (solution saline normale)] nécessaire pour préparer la solution reconstituée et diluée pour administration :
 - Volume de diluant (ml) = volume total (ml) de la solution reconstituée et diluée pour administration – volume d'anidulafungine (ml) reconstituée
5. Transférer de façon aseptique les volumes requis calculés (ml) d'anidulafungine reconstituée et de diluant de dextrose injectable à 5 %, USP ou de chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP (solution saline normale) dans une seringue pour perfusion ou une poche pour perfusion IV nécessaire à l'administration.

A usage unique. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.