

**ECALTA**

**LABORATÓRIOS PFIZER LTDA**

**Pó liofilizado injetável**

**100 mg**



**ECALTA®**  
**anidulafungina**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Ecalta®

**Nome genérico:** anidulafungina

**APRESENTAÇÕES**

Ecalta® pó liofilizado de 100 mg embalagem contendo 1 frasco-ampola.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOMENTE PARA INFUSÃO INTRAVENOSA**  
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Ecalta® contém o equivalente a 100 mg de anidulafungina.

Excipientes: frutose, manitol, polissorbato 80, ácido tartárico, hidróxido de sódio<sup>a</sup>, ácido clorídrico<sup>a</sup>.

a = para ajuste de pH.



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ecalta® (anidulafungina) é indicado para o tratamento da candidíase (infecção causada pelo fungo *Candida*) invasiva em pacientes adultos, incluindo candidemia (presença do fungo *Candida* infectando o sangue).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A anidulafungina é a substância ativa de Ecalta®.

A anidulafungina pertence à classe de antifúngicos chamada de equinocandinas, utilizada para tratar infecções fúngicas graves, e é um lipopeptídeo (tipo de substância que aumenta a disponibilidade de outras substâncias insolúveis em água) sintetizado a partir de um produto da fermentação do *Aspergillus nidulans* (tipo de fungo).

Ecalta® inibe seletivamente a enzima 1,3-β-D glucana sintase que é um componente essencial na parede das células dos fungos. Ecalta® demonstrou atividade fungicida (capaz de matar o fungo) contra espécies de *Candida* (tipo de fungo) e atividade contra regiões do crescimento celular ativo da hifa (uma das formas do fungo) do *Aspergillus fumigatus*.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ecalta® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) a anidulafungina, a outras equinocandinas (classe de antifúngicos) (por exemplo, a caspofungina) ou a qualquer outro componente da fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações anafiláticas (reação alérgica grave), incluindo choque (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial), foram reportadas devido ao uso de Ecalta®. Se estas reações ocorrerem, Ecalta® deve ser descontinuado e um tratamento apropriado deve ser administrado.

Eventos adversos relacionados com infusão de Ecalta® foram reportados, incluindo: *rash* (vermelhidão da pele), urticária (alergia da pele), rubor (vermelhidão), prurido (coceira), dispneia (falta de ar), broncoespasmo (chiado no peito) e hipotensão (pressão baixa). Os eventos adversos relacionados à infusão são infrequentes quando a taxa de infusão da anidulafungina não excede 1,1 mg/minuto.

Caso haja alteração nos testes que avaliam a função hepática (do fígado) ela deve ser monitorada periodicamente. Se for observada uma piora dessa função seu médico avaliará se os benefícios do uso de Ecalta® superam os riscos desse problema, ou não.

**Atenção: Ecalta® contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.**

Uso durante a Gravidez: Ecalta® não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que indicado pelo seu médico. Informe imediatamente seu médico se engravidar durante o tratamento com Ecalta®.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Uso durante a Lactação (amamentação): não se sabe se Ecalta® é excretado no leite materno humano, portanto Ecalta® só deve ser utilizado durante a amamentação após avaliação médica.

Não foram realizados estudos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Não é recomendado o uso de Ecalta® em pacientes com idade inferior a 18 anos, a menos que o médico julgue que seu potencial benefício justifica o risco.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** – O uso concomitante dos medicamentos listados a seguir não demonstrou qualquer interação medicamentosa quando usados ao mesmo tempo que Ecalta®: ciclosporina, voriconazol, tacrolimos, anfotericina B lipossomal e rifampicina. Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ecalta® deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C). Não congelar.

Solução Reconstituída: se não utilizada imediatamente, a solução reconstituída deve ser armazenada sob refrigeração (entre 2 e 8°C) por até uma hora. Não congelar. A estabilidade química e física “em uso” da solução reconstituída de Ecalta® foi demonstrada por 1 hora a 5°C.

Solução para Infusão: a solução para infusão deve ser armazenada entre 2 e 8°C e deve ser administrada dentro de 24 horas. Não congelar. A estabilidade química e física “em uso” da solução para infusão de Ecalta® foi demonstrada por 24 horas a 5°C.

Do ponto de vista microbiológico, Ecalta® deve ser utilizado imediatamente.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**



**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Características do produto: sólido liofilizado branco a quase branco. Após Reconstituição: solução límpida incolor, essencialmente livre de material estranho.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **MODO DE USAR**

Ecalta® sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado. Somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

Ecalta® deve ser utilizado somente por infusão intravenosa (dentro da veia).

Ecalta® deve ser reconstituído em água para injeção e ser subsequentemente diluído com APENAS cloreto de sódio para infusão 9 mg/mL (0,9%) ou glicose para infusão 50 mg/mL (5%). A compatibilidade da anidulafungina reconstituída com substâncias intravenosas, aditivos ou medicamentos diferentes de cloreto de sódio para infusão 9 mg/mL (0,9%) ou de glicose para infusão 50 mg/mL (5%) não foi estabelecida.

Instruções para Reconstituição: reconstitua assepticamente cada frasco-ampola com 30 mL de água para injeção para fornecer uma concentração de 3,33 mg/mL. A solução reconstituída deve ser límpida e livre de partículas visíveis. A solução reconstituída deve ser diluída dentro de 1 hora.

Instruções para Diluição e Infusão: transfira assepticamente o conteúdo do frasco-ampola reconstituído em uma bolsa IV (ou frasco) contendo cloreto de sódio para infusão 9 mg/mL (0,9%) ou glicose para infusão 50 mg/mL (5%), o que levará a uma solução com concentração de 0,77 mg/mL de anidulafungina. A tabela a seguir apresenta os volumes requeridos para cada dose.

Diluição Requerida para Administração de Ecalta®

Dose	Número de embalagens requeridas	Volume reconstituído total requerido	Volume de infusão <sup>A</sup>	Volume de infusão total <sup>B</sup>	Concentração da solução de infusão	Taxa de infusão	Duração mínima da infusão
100 mg	1	30 mL	100 mL	130 mL	0,77 mg/mL	1,4 mL/min	90 min
200 mg	2	60 mL	200 mL	260 mL	0,77 mg/mL	1,4 mL/min	180 min

<sup>A</sup> cloreto de sódio para infusão 9 mg/mL (0,9%) ou glicose para infusão 50 mg/mL (5%).

<sup>B</sup> concentração da infusão de 0,77 mg/mL

Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e a embalagem permitirem. Caso material particulado ou descoloração sejam identificados, descarte a solução.

**A taxa de infusão não deve exceder 1,1 mg/minuto (equivalente a 1,4 mL/minuto).**

Se a solução para infusão não for utilizada imediatamente, deve ser armazenada sob refrigeração (entre 2 e 8°C). Não congelar. A solução para infusão deve ser administrada dentro de 24 horas.

Este medicamento é para uso único. Os resíduos devem ser descartados conforme regulamentação local.

### **INCOMPATIBILIDADES**

Ecalta® não deve ser misturado ou coadministrado com outros medicamentos ou eletrólitos, com exceção dos mencionados anteriormente (vide item 6. Como devo usar este medicamento? – seção Modo de Usar).

### **POSOLOGIA**

Cada frasco-ampola de Ecalta® contém 100 mg de anidulafungina e é apenas para dose única.

Ecalta® deve ser administrado uma vez ao dia por infusão intravenosa.

O tratamento é composto por uma dose de ataque de 200 mg no dia 1, seguida por dose de manutenção de 100 mg ao dia até seu final.

Seu médico determinará a duração do tratamento e a quantidade de medicamento administrada por dia, e monitorará sua resposta e condições. Em geral, a duração do tratamento deve ser baseada na resposta clínica do paciente. A terapia antifúngica deve continuar por no mínimo 14 dias após a última cultura positiva (presença de fungo no sangue).

Uso na Insuficiência Renal e Hepática: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática (falência da função do fígado) leve, moderada ou grave. Também não é necessário ajuste em pacientes com qualquer grau de insuficiência renal (falência da função dos rins), incluindo aqueles submetidos a diálise (procedimento de filtração do sangue maquinaismente). Nesse caso Ecalta® pode ser administrado independente do horário da hemodiálise (procedimento de filtração do sangue maquinaismente).

Outras Populações Especiais: nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes adultos com base no sexo, peso, raça, idade ou ao fato de ser portador do vírus HIV.



Uso em Crianças e Adolescentes: a experiência em crianças é limitada. Até que dados adicionais estejam disponíveis, a utilização em pacientes com idade inferior a 18 anos não é recomendada, a menos que o potencial benefício justifique o risco.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha seu caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, procure o seu médico para redefinição da programação de tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Os eventos adversos relacionados ao Ecalta® estão listados a seguir e foram relatados com as frequências correspondentes a comum ( $\geq 1/100$  – 1 em 100 infusões ou pacientes,  $\leq 1/10$  – 1 em 10 infusões ou pacientes) e incomum ( $\geq 1/1000$  – 1 em 1000 infusões ou pacientes,  $< 1/100$  – 1 em 100 infusões ou pacientes).

Os eventos adversos relacionados à infusão de Ecalta® foram: *rash*, urticária, rubor, prurido, dispneia, broncoespasmo e hipotensão. Comum ( $\geq 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), coagulopatia (alteração da capacidade de coagulação), hipercalemia (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue), hipocalemia (presença de concentração inferior ao normal de potássio no sangue), hipomagnesemia (concentração sanguínea inferior ao normal de magnésio), convulsão, cefaleia (dor de cabeça), rubor, diarreia, elevação da quantidade de enzimas do fígado circulantes no sangue (gama-glutamilttransferase, fosfatase alcalina, aspartato aminotransferase (AST), alanina aminotransferase (ALT)), *rash*, prurido, aumento da quantidade de bilirrubina (substância metabolizada no fígado, compondo a bile), elevação da creatinina no sangue (substância que é retirada do corpo pelo rim), prolongamento do intervalo QT (tipo de arritmia cardíaca) no eletrocardiograma. Incomum ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ ): fungemia (infecção fúngica disseminada pela corrente sanguínea), candidíase (infecção causada pelo fungo *Candida*), colite (inflamação do cólon) causada por *Clostridium*, candidíase oral, trombocitemia (aumento do número de plaquetas no sangue), hiperglicemia (aumento da taxa de açúcar no sangue), hipercalcemia (concentração anormalmente elevada de compostos de cálcio no sangue), hipernatremia (concentração sanguínea anormalmente elevada de íons de sódio), dor nos olhos, perturbação visual, visão borrada, alterações no ritmo cardíaco (fibrilação atrial, arritmia sinus, extra-sístole ventricular, bloqueio do ramo direito), trombose (formação de trombo – coágulo – dentro de um vaso sanguíneo), hipertensão (pressão alta), fogacho, dor abdominal superior, vômito, incontinência fecal, náusea, constipação (prisão de ventre), testes de função hepática anormais, colestase (parada ou dificuldade da excreção da bile), elevação das enzimas hepáticas e transaminases, urticária, prurido generalizado, dor nas costas, dor no local da infusão, elevação da amilase (enzima digestiva) no sangue, redução do magnésio no sangue, redução do potássio no sangue, eletrocardiograma anormal, elevação da lipase (enzima do pâncreas), elevação da contagem de plaquetas, elevação da ureia no sangue. Frequência desconhecida: broncoespasmo (chiado no peito), choque anafilático e reação anafilática. Na avaliação de segurança da população em estudos clínicos, os seguintes eventos adversos adicionais, todos incomuns ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), foram observados: neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), anemia (insuficiência de hemoglobina nos glóbulos sanguíneos), hiperuricemia (aumento da concentração do ácido úrico no sangue), hipocalcemia (níveis anormalmente baixos de cálcio no sangue), hiponatremia (concentração anormalmente baixa de íons de sódio no sangue), hypoalbuminemia (quantidade anormalmente pequena de albumina no sangue), hipofosfatemia (concentração anormalmente baixa de fosfatos no sangue), ansiedade, delírio, estado de confusão, alucinação auditiva, tontura, parestesia (dormência e formigamento), mielínólise pontina central (perda localizada de mielina, substância que envolve os neurônios, na metade da base da ponte, uma parte do cérebro), disgeusia (alteração do paladar), síndrome de Guillain-Barré (síndrome neurológica), tremor, alteração na percepção visual de profundidade, surdez unilateral, flebite (inflamação da veia), tromboflebite (inflamação venosa com formação de trombo – coágulo) superficial, hipotensão, linfangite (inflamação de vasos linfáticos), dispepsia (má digestão), boca seca, úlcera esofágica (lesão no esôfago), necrose hepática (morte de células do fígado), edema angioneurótico (reação de hipersensibilidade – alergia – que leva a um inchaço de todo o corpo), hiperidrose (suores excessivos), mialgia (dor muscular), monoartrite (inflamação de uma articulação – junta), insuficiência renal (parada das funções do rim), hematúria (eliminação de sangue na urina), pirexia (febre), calafrio, edema periférico (inchaço nos membros), reação no local da injeção, elevação da creatina fosfoquinase no sangue e da lactato desidrogenase (enzimas presentes em várias células do corpo) no sangue, redução na contagem de linfócitos.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**



**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**Atenção:** este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Medidas de suporte gerais devem ser utilizadas quando necessário pelo seu médico. Ecalta® não é dialisável (ou seja, não é retirada pela diálise).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



### III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0219

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

**Registrado por:**

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

**Fabricado e Embalado por:**

Pharmacia & Upjohn Co.

Kalamazoo, Michigan – EUA

**Importado por:**

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ECAPOL\_05





#### HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"><li>II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li><li>III- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE 8. Posologia e modo de usar</li><li>IV- DIZERES LEGAIS</li></ul>	VP e VPS	100 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS