Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com
911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!
FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

ECALTA 100 มก. ผงสำหรับสารละลายสำหรับแช่
Anidulafungin

อ่านเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนที่คุณจะหรือบุตรหลานของคุณเริ่มใช้ยานี้ เนื่องจากมีข้อมูลสำคัญสำหรับคุณ

- เก็บใบนี้ไว้ คุณอาจต้องอ่านอีกครั้ง
- หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม ให้สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรหรือพยาบาลของคุณ
- หากคุณหรือบุตรหลานได้รับผลข้างเคียง ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ ดูหัวข้อที่ 4

มีอะไรอยู่ในแผ่นพับนี้:

1. ECALTA คืออะไรและใช้ทำอะไร
2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนคุณหรือบุตรหลานของคุณใช้ ECALTA วิธีใช้
3. ECALTA
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีเก็บ ECALTA
6. เนื้อหาของชุดและข้อมูลอื่นๆ

1. ECALTA คืออะไรและใช้ทำอะไร

ECALTA มีสารออกฤทธิ์ anidulafungin และกำหนดไว้ในผู้ใหญ่และในผู้ป่วยเด็กที่มีอายุ 1 เดือนถึงน้อยกว่า 18 ปี เพื่อรักษาการติดเชื้อราในเลือดหรืออวัยวะภายในอื่น ๆ ที่เรียกว่า candidiasis ที่รุกราน การติดเชื้อเกิดจากเซลล์เชื้อรา (ยีสต์) ที่เรียกว่า *แคนดิดา*.

ECALTA อยู่ในกลุ่มยาที่เรียกว่า echinocandins ยาเหล่านี้ใช้รักษาโรคติดเชื้อราที่ร้ายแรง

ECALTA ป้องกันการพัฒนาตามปกติของผนังเซลล์เชื้อรา เมื่อมี ECALTA เซลล์ของเชื้อราจะมีผนังเซลล์ที่ไม่สมบูรณ์หรือชำรุด ทำให้เปราะบางหรือไม่สามารถเติบโตได้

2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนคุณหรือบุตรหลานของคุณใช้ ECALTA

ห้ามใช้ ECALTA

- หากคุณแพ้แอนนิดูลาฟังกิน สารเอไคโนแคนดินอื่นๆ (เช่นแคสโปฟุงกินอะซิเตท) หรือส่วนประกอบอื่นๆ ของยานี้ (ระบุไว้ในหัวข้อ 6)

คำเตือนและข้อควรระวัง

พูดคุยกับแพทย์หรือเภสัชกรหรือพยาบาลของคุณก่อนใช้ ECALTA

แพทย์ของคุณอาจตัดสินใจติดตามคุณ

- สำหรับการทำงานของตับอย่างใกล้ชิดยิ่งขึ้นหากคุณมีปัญหาเกี่ยวกับตับระหว่างการรักษา
- หากคุณได้รับยาชาระหว่างการรักษาด้วย ECALTA
- สำหรับสัญญาณของอาการแพ้ เช่น อาการคัน หายใจมีเสียงวี๊ด ผิวเป็นผื่น
- สำหรับสัญญาณของปฏิกิริยาที่เกี่ยวข้องกับการให้ยา ซึ่งอาจรวมถึงผื่น ลมพิษ อาการคัน ผื่นแดง
- สำหรับหายใจลำบาก/หายใจลำบาก เวียนหัว หรือมึนหัว

เด็กและวัยรุ่น

ไม่ควรให้ ECALTA แก่ผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 1 เดือน

ยาอื่นๆ และ ECALTA

แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบ หากคุณหรือบุตรหลานกำลังใช้ยา เพิ่งรับประทานไปเมื่อเร็วๆ นี้ หรืออาจกำลังใช้ยาอื่นอยู่

การตั้งครรภ์และให้นมบุตร

ไม่ทราบผลของ ECALTA ในหญิงตั้งครรภ์ ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้ใช้ ECALTA ในระหว่างตั้งครรภ์ ควรใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพในสตรีวัยเจริญพันธุ์ ติดต่อแพทย์ของคุณทันทีหากคุณตั้งครรภ์ขณะใช้ ECALTA

ไม่ทราบผลของ ECALTA ในสตรีที่ให้นมบุตร ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอคำแนะนำก่อนรับประทานเอแคลตาขณะให้นมบุตร

ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อขอคำแนะนำก่อนใช้ยาใดๆ

ECALTA มีฟรุกโตส
ยานี้มีฟรุกโตส 119 มก. (น้ำตาลชนิดหนึ่ง) ในแต่ละขวด หากคุณได้รับแจ้งจากแพทย์ว่าคุณแพ้น้ำตาลบางชนิด ให้ติดต่อแพทย์ก่อนใช้ยานี้

หากคุณ (หรือลูกของคุณ) มีอาการแพ้ฟรุกโตสทางพันธุกรรม (HFI) ซึ่งเป็นโรคทางพันธุกรรมที่หาได้ยาก คุณ (หรือลูกของคุณ) ต้องไม่ได้รับยานี้ ผู้ป่วยที่เป็นโรค HFI ไม่สามารถทำลายฟรุกโตสในยานี้ได้ ซึ่งอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรง

คุณต้องแจ้งให้แพทย์ทราบก่อนรับยานี้ หากคุณ (หรือลูกของคุณ) มี HFI หรือถ้าลูกของคุณไม่สามารถทานอาหารหรือเครื่องดื่มที่มีรสหวานได้อีกต่อไป เนื่องจากรู้สึกไม่สบาย อาเจียน หรือมีอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ท้องอืด ปวดท้อง หรือท้องร่วง

ECALTA มีโซเดียม

ยานี้มีโซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มก.) ต่อขวด กล่าวคือ 'ปราศจากโซเดียม'

3. วิธีใช้ ECALTA

ECALTA จะจัดเตรียมและมอบให้คุณหรือบุตรหลานของคุณโดยแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพเสมอ (มีข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการเตรียมการที่ส่วนท้ายของใบปลิวในส่วนสำหรับแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น)

สำหรับใช้ในเด็กและวัยรุ่น (อายุตั้งแต่ 1 เดือนถึงน้อยกว่า 18 ปี) การรักษาจะเริ่มต้นที่ 3.0 มก./กก. (ไม่เกิน 200 มก.) ในวันแรก (ขนาดรับประทาน) ตามด้วยขนาดยารายวัน 1.5 มก./กก. (ไม่เกิน 100 มก.) (ขนาดยาที่ใช้รักษา) ปริมาณที่ให้ขึ้นอยู่กับน้ำหนักของผู้ป่วย

สำหรับใช้ในผู้ใหญ่ การรักษาจะเริ่มต้นด้วย 200 มก. ในวันแรก (ขนาดบรรจุ) ตามด้วยปริมาณรายวัน 100 มก. (ปริมาณการบำรุงรักษา)

ควรให้ ECALTA แก่คุณวันละครั้งโดยการฉีดช้าๆ (หยด) เข้าเส้นเลือดของคุณ สำหรับผู้ใหญ่ จะใช้เวลาอย่างน้อย 1.5 ชั่วโมงสำหรับปริมาณการรักษาและ 3 ชั่วโมงสำหรับปริมาณการใส่ สำหรับเด็กและวัยรุ่น การฉีดอาจใช้เวลาน้อยลงขึ้นอยู่กับน้ำหนักของผู้ป่วย

แพทย์ของคุณจะเป็นผู้กำหนดระยะเวลาในการรักษาของคุณและจำนวน ECALTA ที่คุณจะได้รับในแต่ละวัน และจะคอยติดตามการตอบสนองและสภาพของคุณ

โดยทั่วไป การรักษาของคุณควรดำเนินต่อไปอย่างน้อย 14 วันหลังจากวันสุดท้าย*แคนดิดา*ถูกพบในเลือดของคุณ

หากคุณได้รับ ECALTA มากกว่าที่ควร

หากคุณกังวลว่าอาจได้รับ ECALTA มากเกินไป ให้แจ้งแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์คนอื่นทันที

หากคุณลืมใช้ ECALTA
เนื่องจากคุณจะได้รับยานี้ภายใต้การดูแลของแพทย์อย่างใกล้ชิด จึงไม่น่าเป็นไปได้ที่จะพลาดยานี้ อย่างไรก็ตาม แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบ หากคุณคิดว่าลืมขนาดยาไปแล้ว

แพทย์ไม่ควรให้ยาเพิ่มเป็นสองเท่า

หากคุณหยุดใช้ ECALTA
คุณไม่ควรได้รับผลกระทบใดๆ จาก ECALTA หากแพทย์ของคุณหยุดการรักษาด้วย ECALTA

แพทย์ของคุณอาจสั่งยาอื่นหลังจากการรักษาด้วย ECALTA เพื่อรักษาการติดเชื้อราของคุณต่อไปหรือป้องกันไม่ให้กลับมาอีก

หากอาการเดิมของคุณกลับมา ให้แจ้งแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์คนอื่นทันที

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทั้งหมด ยานี้สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงได้ แม้ว่าจะไม่ใช่ทุกคนที่ได้รับก็ตาม แพทย์ของคุณจะสังเกตเห็นผลข้างเคียงบางอย่างในขณะที่ติดตามการตอบสนองและสภาพของคุณ

ปฏิกิริยาการแพ้ที่คุกคามชีวิตซึ่งอาจรวมถึงการหายใจลำบากด้วยการหายใจดังเสียงฮืด ๆ หรืออาการผื่นขึ้นที่มีอยู่นั้นไม่ค่อยรายงานในระหว่างการบริหาร ECALTA

ผลข้างเคียงที่ร้ายแรง – แจ้งให้แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์คนอื่นทราบทันทีหากเกิดสิ่งต่อไปนี้เกิดขึ้น:
- อาการชัก (ชัก)
- ฟลัชชิง
- ผื่น, อาการคัน (itching)
- ร้อนวูบวาบ
- ลมพิษ
- การหดตัวของกล้ามเนื้อรอบ ๆ ทางเดินหายใจอย่างกะทันหัน ส่งผลให้หายใจมีเสียงวี๊ดหรือไอ
- หายใจลำบาก

ผลข้างเคียงอื่นๆ

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยมาก (อาจส่งผลกระทบมากกว่า 1 ใน 10 คน) ได้แก่:

- โพแทสเซียมในเลือดต่ำ (ภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำ)
- ท้องเสีย
- คลื่นไส้

ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (อาจส่งผลกระทบมากถึง 1 ใน 10 คน) ได้แก่

- อาการชัก (ชัก)
- ปวดศีรษะ
- อาเจียน
- การเปลี่ยนแปลงในการตรวจเลือดของการทำงานของตับ
- ผื่น, อาการคัน (itching)
- การเปลี่ยนแปลงในการตรวจเลือดของการทำงานของไต
- น้ำดีไหลผิดปกติจากถุงน้ำดีเข้าสู่ลำไส้ (cholestasis)
- น้ำตาลในเลือดสูง
- ความดันโลหิตสูง
- ความดันโลหิตต่ำ
- การหดตัวของกล้ามเนื้อรอบ ๆ ทางเดินหายใจอย่างกะทันหัน ส่งผลให้หายใจมีเสียงวี๊ดหรือไอ
- หายใจลำบาก

ผลข้างเคียงที่ไม่ธรรมดา (อาจส่งผลกระทบมากถึง 1 ใน 100 คน) ได้แก่

- ความผิดปกติของระบบการแข็งตัวของเลือด
- ฟลัชชิง
- ร้อนวูบวาบ
- อาการปวดท้อง
- ลมพิษ
- ปวดบริเวณที่ฉีด

ไม่ทราบ (ความถี่ไม่สามารถประมาณได้จากข้อมูลที่มีอยู่) ได้แก่

- อาการแพ้ที่เป็นอันตรายถึงชีวิต

การรายงานผลข้างเคียง
หากคุณได้รับผลข้างเคียง ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรหรือพยาบาล
คุณยังสามารถรายงานผลข้างเคียงได้โดยตรงผ่านโครงการใบเหลืองที่:www.mhra.gov.uk/yellowcard หรือค้นหา MHRA Yellow Card ใน Google Play หรือ Apple App Store โดยการรายงานผลข้างเคียง คุณสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้ได้
โดยการรายงานผลข้างเคียง คุณสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้ได้

5. วิธีเก็บ ECALTA

เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและมือเด็ก
ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุซึ่งระบุไว้บนฉลาก วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

เก็บในตู้เย็น (2๐C – 8๐ค).

สารละลายที่สร้างขึ้นใหม่สามารถจัดเก็บได้มากถึง 25๐C นานถึง 24 ชั่วโมง สารละลายแช่อาจเก็บไว้ที่25๐C (อุณหภูมิห้อง) เป็นเวลา 48 ชั่วโมง (ห้ามแช่แข็ง) และควรให้ยาที่อุณหภูมิ 25๐C (อุณหภูมิห้อง) ภายใน 48 ชั่วโมง

อย่าทิ้งยาผ่านทางน้ำเสียหรือของเสียในครัวเรือน

6. เนื้อหาของชุดและข้อมูลอื่นๆ

สิ่งที่ ECALTA ประกอบด้วย

- สารออกฤทธิ์คือแอนนิดูลาฟังกิน ขวดผงแต่ละขวดประกอบด้วย anidulafungin 100 มก. ส่วนผสม
- อื่นๆ ได้แก่ ฟรุกโตส (ดูหัวข้อ 2 "ECALTA ประกอบด้วยฟรุกโตส") แมนนิทอล โพลีซอร์เบต 80 กรดทาร์ทาริก โซเดียมไฮดรอกไซด์ (สำหรับการปรับ pH) (ดูหัวข้อ 2 "เอคัลตาประกอบด้วยโซเดียม") กรดไฮโดรคลอริก (สำหรับ pH - การปรับ)

ECALTA หน้าตาเป็นอย่างไรและสิ่งของในแพ็ค

ECALTA จัดเป็นกล่องบรรจุผง 100 มก. 1 ขวดสำหรับสารละลายสำหรับการแช่

แป้งมีสีขาวถึงขาว

ผู้ถืออนุญาตการตลาด

Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, สหราชอาณาจักร

ผู้ผลิต

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

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับยานี้ โปรดติดต่อ:
ข้อมูลทางการแพทย์, Pfizer Ltd, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey, KT20 7NS
โทรศัพท์ 01304 616161

แผ่นพับนี้ได้รับการแก้ไขครั้งล่าสุดเมื่อ 03/2021

- ข้อมูลต่อไปนี้มีไว้สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หรือการดูแลสุขภาพเท่านั้น และใช้กับขวดเดียว ECALTA 100 มก. ผงเข้มข้นสำหรับสารละลายสำหรับ การนำเสนอการแช่:

เนื้อหาของขวดจะต้องถูกสร้างขึ้นใหม่ด้วยน้ำสำหรับฉีดและต่อมาเจือจางด้วยโซเดียมคลอไรด์เพียง 9 มก./มล. (0.9%) สำหรับการแช่หรือกลูโคส 50 มก./มล. (5%) สำหรับการแช่ ความเข้ากันได้ของ ECALTA ที่สร้างใหม่กับสารทางหลอดเลือดดำ สารเติมแต่ง หรือยาอื่นๆ ที่ไม่ใช่โซเดียมคลอไรด์ 9 มก./มล. (0.9%) สำหรับการให้ยาหรือกลูโคส 50 มก./มล. (5%) สำหรับการให้ยายังไม่ได้รับการยืนยัน น้ำยาแช่ต้องไม่ถูกแช่แข็ง

การสร้างใหม่
สร้างขวดยาแต่ละขวดขึ้นใหม่โดยปราศจากเชื้อด้วยน้ำ 30 มล. สำหรับการฉีดเพื่อให้มีความเข้มข้น 3.33 มก./มล. เวลาในการสร้างใหม่อาจนานถึง 5 นาที หลังจากการเจือจางในภายหลัง จะต้องทิ้งสารละลายหากมีการระบุอนุภาคหรือการเปลี่ยนสี

สารละลายที่สร้างขึ้นใหม่สามารถจัดเก็บได้มากถึง 25 $_{o}$C นานถึง 24 ชั่วโมงก่อนการเจือจางเพิ่มเติม

การเจือจางและการแช่

ควรตรวจดูผลิตภัณฑ์ยาทางสายตาด้วยสายตาเพื่อหาอนุภาคและการเปลี่ยนสีก่อนนำไปใช้ เมื่อใดก็ตามที่สารละลายและภาชนะอนุญาต หากมีการระบุอนุภาคหรือการเปลี่ยนสี ให้ทิ้งสารละลาย

<u>ผู้ป่วยผู้ใหญ่</u>

ถ่ายโอนเนื้อหาของขวดที่สร้างขึ้นใหม่ลงในถุงทางหลอดเลือดดำ (หรือขวด) ที่ประกอบด้วยโซเดียมคลอไรด์ 9 มก./มล. (0.9%) สำหรับการแช่หรือ 50 มก./มล. (5%) กลูโคสสำหรับ

การแช่เพื่อให้ได้ความเข้มข้นของ anidulafungin ที่เหมาะสม ตารางด้านล่างแสดงการเจือจางที่ความเข้มข้น 0.77 มก./มล. สำหรับสารละลายสำหรับแช่ในขั้นสุดท้ายและคำแนะนำในการให้ยาสำหรับแต่ละขนาดยา

<u>ข้อกำหนดการเจือจางสำหรับการบริหาร ECALTA</u>

ปริมาณ	**ตัวเลขของขวดของผง**	**ทั้งหมดสร้างใหม่ปริมาณ**	**การแช่ปริมาณ**[อ]	**การแช่ทั้งหมดปริมาณ**[ข]	**อัตราการฉีด**	**ขั้นต่ำระยะเวลาของการแช่**
100 มก.	1	30 มล	100 มล	130 มล	1.4 มล./นาที หรือ 84 มล./ ชม.	90 นาที
200 มก.	2	60 มล	200 มล.	260 มล	1.4 มล./นาที หรือ 84 มล./ ชม.	180 นาที

[อ]โซเดียมคลอไรด์ 9 มก./มล. (0.9%) สำหรับการให้ยา หรือกลูโคส 50 มก./มล. (5%) สำหรับการให้ยา

[ข]ความเข้มข้นของสารละลายแช่คือ 0.77 มก./มล.

อัตราการให้ยาไม่ควรเกิน 1.1 มก./นาที (เทียบเท่า 1.4 มล./นาที หรือ 84 มล./ชม. เมื่อสร้างใหม่และเจือจางตามคำแนะนำ)

<u>ผู้ป่วยเด็ก</u>

สำหรับผู้ป่วยเด็กที่มีอายุ 1 เดือนถึง <18 ปี ปริมาตรของยาฉีดที่จำเป็นในการส่งยาจะแตกต่างกันไปตามน้ำหนักของผู้ป่วย สารละลายที่ทำขึ้นใหม่จะต้องเจือจางเพิ่มเติมจนถึงความเข้มข้น 0.77 มก./มล. สำหรับสารละลายแช่ในขั้นสุดท้าย แนะนำให้ใช้กระบอกฉีดยาหรือปั๊มฉีดแบบตั้งโปรแกรมได้**อัตราการให้ยาไม่ควรเกิน 1.1 มก./นาที (เทียบเท่า 1.4 มล./นาที หรือ 84 มล./ชม. เมื่อสร้างใหม่และเจือจางตามคำแนะนำ)**.

1. คำนวณขนาดยาของผู้ป่วยและเตรียมขวดยาใหม่ตามคำแนะนำในการคืนสภาพเพื่อให้ความเข้มข้น 3.33 มก./มล.

2. คำนวณปริมาตร (มล.) ของ anidulafungin ที่สร้างใหม่ที่ต้องการ:

   - <u>ปริมาตรของแอนนิดูลาฟังกิน (มล.)</u> = ปริมาณของ anidulafungin (มก.) - 3.33 มก./มล.

3. คำนวณปริมาตรรวมของสารละลายที่ให้ยา (มล.) ที่จำเป็นเพื่อให้ความเข้มข้นสุดท้ายเท่ากับ 0.77 มก./มล.:

   - <u>ปริมาตรรวมของสารละลายตวง (มล.)</u> = ปริมาณของ anidulafungin (มก.) ÷ 0.77 mg/mL

4. คำนวณปริมาตรของตัวเจือจาง [5% Dextrose Injection, USP หรือ 0.9% Sodium Chloride Injection, USP (น้ำเกลือปกติ)] ที่จำเป็นในการเตรียมสารละลายสำหรับให้ยา:

   - <u>ปริมาตรของสารเจือจาง (มล.)</u> = ปริมาตรของสารละลายที่ให้ยาทั้งหมด (มล.) – ปริมาตรของแอนนิดูลาฟังกิน (มล.)

5. ถ่ายโอนปริมาณที่ต้องการ (มล.) ของ anidulafungin และ Dextrose 5% อย่างปลอดเชื้อการฉีด USP หรือการฉีดโซเดียมคลอไรด์ 0.9%, USP (น้ำเกลือปกติ) ลงในกระบอกฉีดยาหรือถุงฉีด IV ที่จำเป็นสำหรับการบริหาร

สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้น ควรกำจัดของเสียตามข้อกำหนดของท้องถิ่น

อ้างอิง: ECW 20_0