

Ljubljana, 30. 1. 2020

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Ecalta 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje (anidulafungin): raztopine za infundiranje se ne sme več zamrzovati

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba Pfizer obvešča o naslednjem:

Povzetek

- Trenutno veljavne informacije o zdravilu Ecalta (anidulafungin) dopuščajo zamrzovanje (rekonstituirane) raztopine za infundiranje. Vendar pa je nedavna študija proizvajalca zdravila pokazala, da je treba ta pogoj shranjevanja posodobiti. Zamrzovanje raztopine za infundiranje lahko povzroči nastanek vidnih delcev zaradi nezadostne topnosti učinkovine zdravila Ecalta (anidulafungin) v raztopini za infundiranje po shranjevanju v zamrzovalniku in kasnejšem odmrzovanju.
- **Navodila za zdravstvene delavce:** v nasprotju z navedbo v trenutno odobrenih informacijah o zdravilu se **(rekonstituirane) raztopine za infundiranje ne sme zamrzovati. Raztopino za infundiranje se lahko hrani do 48 ur pri temperaturi do 25 °C.**
- Informacije o zdravilu Ecalta bodo v kratkem posodobljene s pravilnimi navodili.

Priporočila in dodatne informacije glede varnosti

- Posodobitev priporočila za shranjevanje temelji na stabilnostni študiji zdravila Ecalta pri uporabi znotraj navedenih pogojev shranjevanja. Študija je pokazala, da so bile raztopine za infundiranje izven mejnih vrednosti (OOL – Out of Limit) pri preskusu na prisotnost vidnih delcev po Ameriški farmakopeji (Completeness & Clarity USP testing), ki je enakovreden preskusu na vidne trde delce po Evropski farmakopeji (EP Particulate Matter Visible test). V primeru odstopanj je raztopina za infundiranje vsebovala številne bele, amorfne delce, ki so bili zelo vidni po tem, ko so raztopino vzeli iz zamrzovalnika in je dosegla sobno temperaturo. Vidne delce so v raztopinah za infundiranje identificirali v majhnem obsegu in samo v intravenskih vrečkah, ki so bile zamrznjene. Ugotovili so, da so zaznani vidni delci anidulafungin, učinkovina zdravila Ecalta. Pri ostalih preskusih, izvedenih pri stabilnostni študiji, so bili rezultati znotraj mejnih vrednosti.
- V poglavju 6.3 **trenutno veljavnega** Povzetka glavnih značilnosti zdravila je **nepravilno** navedeno, da se raztopino za infundiranje **lahko hrani zamrznjeno do 72 ur**. Zaradi zgoraj navedenih razlogov **tega priporočila ne smete upoštevati**.

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila vključuje tudi naslednjo trditev **(ki je še vedno pravilna)**: »Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati, da ne vsebuje delcev in ni obarvana. Če ugotovite prisotnost delcev ali obarvanje, morate raztopino zavreči.«
- Pri pregledu podatkov o varnosti zdravila iz obdobja trženja zdravila v času od 21. februarja 2017 do 2. decembra 2019 za anidulafungin niso ugotovili nobenih težav glede varnosti, povezanih z OOL pri preskusu na prisotnost vidnih delcev po Ameriški farmakopeji (Completeness & Clarity USP testing) ali s prisotnostjo vidnih delcev v vrečkah za intravensko infundiranje anidulafungina.
- Pri pregledu petletne zgodovine pritožb v obdobju od 27. septembra 2014 do 27. septembra 2019, niso odkrili nobenih pritožb povezanih s to problematiko.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Ecalta, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke

V primeru kakršnihkoli vprašanj ali potrebi po nadaljnjih informacijah o uporabi zdravila se prosimo obrnite na lokalni medicinski oddelek predstavništva imetnika dovoljenja za promet:

Pfizer, Podružnica Ljubljana, Letališka cesta 29a, 1000 Ljubljana, tel: 01 586 32 07, elektronski naslov: SloveniaMedinfo@pfizer.com.

S spoštovanjem,

Aleksander Mohorčič
Vodja medicinskih zadev poslovne
enote Bolnišnična zdravila

Roberto Rocha
Direktor regije Adriatik