



Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

Luty 2020

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Anidulafungina, Ecalta

Roztworu do infuzji nie wolno zamrażać

Szanowni Państwo,

Pfizer Europe MA EEIG w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Aktualna wersja Charakterystyki Produktu Leczniczego Ecalta (substancja czynna: *anidulafungina*) umożliwi zamrażanie (rozcieńczonego) roztworu do infuzji, ale w badaniu przeprowadzonym niedawno przez wytwórcę wykazano, że ten warunek przechowywania wymaga zmiany. Zamrożenie produktu może doprowadzić do utworzenia widocznych cząstek stałych z powodu braku rozpuszczalności substancji czynnej produktu leczniczego Ecalta (*anidulafungina*) w roztworach do infuzji w przypadku przechowywania w ujemnych temperaturach i po późniejszym rozmrożeniu.
- **Instrukcje dla fachowego personelu medycznego: Roztwór do infuzji (rozcieńczony) nie powinien być zamrażany. Roztwór do infuzji można przechowywać w temperaturze do 25°C przez 48 godzin.**
- Charakterystyka Produktu Leczniczego Ecalta zostanie wkrótce zaktualizowana w celu uwzględnienia prawidłowych instrukcji.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i zaleceń

- Zmienione warunki przechowywania są oparte na badaniu dotyczącym infuzji, które rozpoczęto w celu oceny trwałości roztworów produktu leczniczego Ecalta, po otwarciu, we wszystkich warunkach przechowywania podanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W badaniu wykazano, że roztwory do infuzji przekraczały wartości graniczne (OOL ang. Out of Limit) w teście zmętnienia i przezroczystości USP ang. United States Pharmacopeia), teście na obecność widocznych cząstek (należy pamiętać, że test ten nie jest równoważny z testem na obecność widocznych cząstek stałych Ph.Eur.). W przypadku tych wad roztwór do infuzji zawierał liczne,

białe, bezpostaciowe cząsteczki, które były widoczne po wyjęciu roztworu z zamrażarki i doprowadzeniu go do temperatury pokojowej. Widoczne cząstki stwierdzono w roztworach do infuzji w małej ilości i tylko w workach infuzyjnych, które zostały wcześniej zamrożone. Ustalono, że wykryte cząstki to anidulafungina, substancja czynna produktu leczniczego Ecalta. Nie zaobserwowano żadnych innych wad w przypadku innych testów przeprowadzonych w ramach tego badania dotyczącego infuzji.

- **Aktualna** wersja punktu 6.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego **nieprawidłowo** podaje, że roztwór do infuzji **można zamrażać przez okres do 72 godzin**. Ze wspomnianych wcześniej przyczyn **nie należy stosować się do tego zalecenia**.
- Charakterystyka Produktu Leczniczego zawiera również następujące stwierdzenie (**nadal prawidłowe**): „Roztwór należy przed podaniem poddać ocenie wzrokowej na obecność cząstek stałych i przebarwień. W przypadku obecności cząstek stałych lub przebarwień roztwór należy usunąć”.
- Przeszukiwanie bazy danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania zebranych po wprowadzeniu anidulafunginy do obrotu za okres od 21 lutego 2017 r. do 2 grudnia 2019 r. nie doprowadziło do zidentyfikowania problemów dotyczących bezpieczeństwa stosowania związanych z OOL w teście zmętnienia i przejrzystości (USP) ani obecności widocznych cząsteczek w workach infuzyjnych.
- Dokonano przeglądu reklamacji z 5-letniego okresu od 27 września 2014 r. do 27 września 2019 r. i nie odnaleziono zgłoszeń dotyczących tego problemu.

Dodatkowe informacje

Produkt leczniczy Ecalta wskazany jest w leczeniu inwazyjnej kandydozy u pacjentów dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ecalta zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: www.urpl.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków

Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16B

02-092 Warszawa

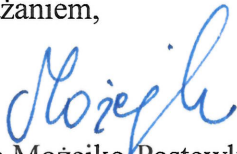
tel.: +48 22 335-6326

faks: 00800112-4454 (nr bezpłatny)
e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Dział Informacji Medycznej
Pfizer Polska Sp. z o.o.
e-mail: medical.info.pl@pfizer.com
tel.: +48 22 33 56 100

Z poważaniem,



Barbara Mozejko-Pastewka
Hospital- Medical Lead, Central Cluster
Pfizer Polska Sp. z o.o.