



Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel +385 1 390 87 77
Fax +385 1 390 87 70

Pfizer Croatia d.o.o.

03. veljače 2020.

Pismo zdravstvenim radnicima o zabrani smrzavanja otopine za infuziju za lijek Ecalta 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (anidulafungin)

Poštovana/i,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Važeće informacije o lijeku za lijek Ecalta (djelatna tvar anidulafungin) dopuštaju zamrzavanje (rekonstituirane) otopine za infuziju, ali ispitivanje koje je nedavno proveo proizvođač pokazalo je potrebu za izmjenu navedenih uvjeta čuvanja. Zamrzavanje lijeka može dovesti do stvaranja vidljivih čestica zbog netopljivosti djelatne tvari lijeka Ecalta (anidulafungin) u otopini za infuziju nakon čuvanja u zamrzivaču i naknadnog odmrzavanja.
- **Upute zdravstvenim radnicima:** Za razliku od onoga što je navedeno u važećoj verziji informacija o lijeku, (rekonstituirana) otopina za infuziju **ne smije se zamrzavati. Otopina za infuziju može se čuvati na temperaturi od 25 °C do 48 sati.**
- Informacije o lijeku za lijek Ecalta će uskoro biti ažurirane kako bi sadržavale točne upute.

Dodatne informacije

Revidirana preporuka za čuvanje temelji se na ispitivanju otopine za infuziju koje je pokrenuto za lijek Ecalta kako bi se procijenila stabilnost otopina lijeka Ecalta u primjeni u svim naznačenim uvjetima čuvanja. Ispitivanje je utvrdilo da su rezultati otopina za infuziju bili izvan graničnih vrijednosti za cjelovitost i bistrinu.

Testiranje provedeno prema Američkoj farmakopeji (USP), test na prisutnost vidljivih čestica (napominjemo da je ovaj test jednak testu prema Europskoj farmakopeji (EP) za vidljive čestice). U slučaju navedenih nedostataka otopina za infuziju sadržavala je brojne bijele, amorfne čestice koje su bile izrazito vidljive nakon što je otopina bila uklonjena iz zamrzivača i zagrijana na sobnu temperaturu.

Postojanje vidljivih čestica utvrđeno je u otopinama za infuziju u maloj stopi i samo u slučaju infuzijskih vrećica koje su bile zamrznute. Ustanovljeno je da su opažene čestice anidulafungin, djelatna tvar lijeka Ecalta. Nije bilo drugih nedostataka kod ostalih testiranja koja su provedena za ovo ispitivanje otopine za infuziju.

Važeći dio 6.3 Sažetka opisa svojstava lijeka u informacijama o lijeku **netočno** navodi da otopina za infuziju **može biti zamrznuta do 72 sata. Ovaj se savjet ne smije slijediti** zbog gore navedenih razloga.

Sažetak opisa svojstava lijeka također uključuje sljedeću izjavu (**koja je još uvijek točna**): „Otopinu treba vizualno pregledati prije primjene da ne sadrži čestice i da nije promijenila boju. Ako primijetite čestice ili promjenu boje, otopinu odbacite”.

Pretraga baze podataka o sigurnosti primjene nakon stavljanja lijeka u promet za razdoblje od 21. veljače 2017. do 2. prosinca 2019. za anidulafungin nije otkrila nikakva sigurnosna pitanja povezana s rezultatima USP testiranja za cjelovitost i bistrinu izvan graničnih vrijednosti ili prisutnost vidljivih čestica u vrećicama za intravensku infuziju anidulafungina.

Pregledana je petogodišnja povijest pritužbi za razdoblje od 27. rujna 2014. do 27. rujna 2019. i nisu pronađene nikakve pritužbe povezane s ovim pitanjem.

Poziv na prijavljivanje nuspojave

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojave koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o. , Slavenska avenija 6, Zagreb 10000

Tel: 01/3908 777; Fax: 01/3980 770

S poštovanjem,



Mirna Pogačić, mag. pharm.

Zamjenica lokalno odgovorne osobe za farmakovigilanciju nositelja odobrenja