

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

21. ledna 2020

Ecalta 100mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (anidulafunginum): Infuzní roztok nesmí být zmrazen

Vážená paní/Vážený pane,

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Pfizer ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou by Vás rádi informovali o změně podmínek uchovávání infuzního roztoku.

Shrnutí problematiky

- Současný Souhrn údajů o přípravku Ecalta (anidulafunginum) umožňuje zmrazení infuzního roztoku. Nedávné výsledky studie provedené výrobcem, naznačují, že tento způsob skladování je nevhodný. Zmrazení přípravku může vést k tvorbě viditelných částic v důsledku nedostatečné rozpustnosti léčivé látky anidulafunginum v infuzním roztoku po skladování v mrazničce a následném rozpuštění.
- **Pokyny pro zdravotnické pracovníky:** Na rozdíl od toho, co je uvedeno v aktuální verzi Souhrnu údajů o přípravku, **infuzní roztok nesmí být zmrazen. Infuzní roztok lze uchovávat při teplotě 25 °C po dobu 48 hodin.**
- Souhrn údajů o přípravku Ecalta bude v krátké době aktualizován, aby obsahoval správné pokyny k uchování.

Další informace a následná doporučení

- Revidované doporučení podmínek uchovávání je založeno na studii, která byla zahájena za účelem vyhodnocení stability infuzních roztoků přípravku Ecalta po otevření před použitím za podmínek uchovávání uvedených v současném Souhrnu údajů o přípravku. Studie zjistila, že infuzní roztoky byly mimo limit (OOL – out of limit) v testu pro úplnost a čírost (Completeness and Clarity).
- Testování USP - test na přítomnost viditelných částic (tento test je ekvivalentní testu EP Particulate Matter Visible). V případě výše uvedené závady obsahoval infuzní roztok bílé amorfni částice, které byly jasně viditelné po zahřátí zmraženého roztoku na pokojovou teplotu. Viditelné částice byly identifikovány v infuzních roztocích v malém množství a pouze ve zmrazených IV vacích. Pozorované částice byly identifikovány jako anidulafunginum, léčivá látka přípravku Ecalta. V této studii nedošlo ke zjištění žádných jiných závad.
- Stávající bod 6.3 Souhrnu údajů o přípravku **nesprávně** uvádí, že **infuzní roztok může být zmrazen až 72 hodin**. Na základě výše uvedených důvodů se toto **doporučení nesmí nadále uplatňovat**.

- Souhrn údajů o přípravku rovněž obsahuje **stále platné** prohlášení: „**Roztok má být před podáním vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice a zda je bezbarvý. Jestliže jsou identifikovány částice nebo změna barvy, roztok zlikvidujte.**“
- Při zkoumání databáze hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv za období 21. února 2017 až 2. prosince 2019 nebyly zjištěny žádné problémy, které by mohly souviset s OOL pro testování úplnosti a čirosti podle USP ani s přítomností viditelných částic anidulafunginu v IV infuzních vacích.
- Byla přezkoumána pětiletá historie reklamací přípravku Ecalta od 27. září 2014 do 27. září 2019 a nebyly nalezeny žádné záznamy související s tímto problémem.

Doplňující informace

Přípavek Ecalta je určen k léčbě invazivní kandidózy u dospělých pacientů.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Pfizer, spol. s r.o, držiteli rozhodnutí o registraci, na email: CZE.AEReporting@pfizer.com

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o.
 Stroupežnického 3191/17
 150 00 Praha 5 – Smíchov
 Tel: +420 283 004 111

Email: info.cz@pfizer.com

Web: www.pfizer.cz

S pozdravem,



MUDr. Vojtěch Kotrč
 Medical Director