



Pfizer ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
Tel: +45 44 20 11
Fax: +45 44 20 11
www.pfizer.dk
CVR.no. 66351912

03-02-2020

Ecalta 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (anidulafungin):

Infusionsvæske må ikke længere nedfryses

Kære sundhedsperson.

Pfizer ApS vil, sammen med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen, gerne informere om følgende:

RESUMÉ

- Den gældende produktinformation for Ecalta (aktivt indholdsstof: anidulafungin) tillader nedfrysning af den rekonstituerede infusionsopløsning, men nye forsøg udført af fremstilleren medfører, at denne opbevaringsbetingelse skal revideres. Nedfrysning af produktet kan føre til dannelsen af synlige partikler på grund af manglende opløselighed af det aktive stof i Ecalta (anidulafungin) infusionsvæske efter nedfrysning og efterfølgende optøning.
- **Vejledning til sundhedspersoner:** I modsætning til hvad der står i den nuværende version af produktinformationen, **må den rekonstituerede infusionsopløsning ikke nedfryses. Infusionsopløsningen kan opbevares ved 25°C i op til 48 timer.**
- Produktinformationen for Ecalta vil blive opdateret snarest, så den indeholder de korrekte anvisninger.

YDERLIGERE INFORMATION OM SIKKERHED OG ANBEFALINGER

- De reviderede opbevaringsbetingelser er baseret på et infusionsforsøg med Ecalta, der blev udført for at evaluere brugsstabiliteten af Ecalta-opløsninger ved de forskellige godkendte opbevaringsbetingelser. Forsøget viste, at infusionsopløsningerne var uden for det godkendte område for testen *Completeness & Clarity*.
- Den anvendte USP-test (den amerikanske farmakope) er en testmetode, hvor man undersøger for tilstedeværelse af synlige partikler i opløsningen (bemærk, at denne test svarer til testen *Particulate Matter Visible* i EP (den europæiske farmakope)). I de tilfælde, der ikke overholdt specifikationen, indeholdt infusionsopløsningen talrige, hvide amorfe partikler, som var meget synlige, efter opløsningen havde været taget ud af fryseren og placeret ved stuetemperatur. De synlige partikler blev set i et begrænset antal prøver af infusionsopløsninger og udelukkende i de i.v.-posere, der havde været nedfrosset. Partiklerne i opløsningen var anidulafungin, det aktive indholdsstof i Ecalta. Der blev ikke set andre overskridelser af test i dette infusionsforsøg.
- Punkt 6.3 i det **gældende** produktresumé anfører derfor **urigtigt**, at infusionsopløsningen kan **opbevares nedfrosset i op til 72 timer. Denne anvisning skal ikke følges** som følge af ovenfor nævnte fund.

- Produktresuméet indeholder også følgende sætning (**hvilket stadig er korrekt**):
“Opløsningen bør kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Opløsningen skal smides væk, hvis der ses partikler eller misfarvning.”
- En gennemgang af sikkerhedsdatabasen over rapporter efter markedsføring for perioden 21. februar 2017 til 2. december 2019 for anidulafungin viste ingen sikkerhedsrelaterede hændelser, som kunne relateres til resultaterne uden for det godkendte område for *Completeness and Clarity* efter USP eller tilstedeværelse af synlige partikler i anidulafungin i.v.-infusionsposer.
- En gennemgang af reklamationer i en 5-årig periode fra 27. september 2014 til 27. september 2019 viste ingen reklamationer relateret til dette emne.

YDERLIGERE INFORMATION

Indikationen for Ecalta er:

“Behandling af invasiv candidiasis hos voksne patienter (se produktresuméets pkt. 4.4 og 5.1).”

INDBERETNING AF FORMODEDE BIVIRKNINGER

Indberetning af formodede bivirkninger er vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

PFIZERS KONTAKTOPLYSNINGER

Formodede bivirkninger kan også indrapporteres til indehaveren af markedsføringstilladelsen ud fra oplysningerne herunder. Hvis De har spørgsmål eller har behov for yderligere information, kan De kontakte Pfizers afdeling for medicinsk information:

Email: Medical.Information@pfizer.com

Tlf: 44 20 11 00

Med venlig hilsen

Anne Bloch Thomsen, MD, PhD.

Medicinsk Direktør

Pfizer Denmark ApS