

# FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

2020. február 5.

**Ecalta 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz (anidulafungin): az infúziós oldatot tilos fagyasztani**

Tisztelt Gyógyszerésznő! Tisztelt Gyógyszerész Úr!

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és a az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet egyetértésével a Pfizer Europe MA EEIG a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

## ÖSSZEFOGLALÁS

- Az Ecalta (hatóanyag: anidulafungin) jelenlegi kísérőirataiban szereplő tárolási előírást, mely szerint az (elkészített) infúziós oldat fagyasztható, a gyártó által végzett friss vizsgálat alapján felülvizsgálták. A készítmény fagyasztása az Ecalta hatóanyagának (anidulafungin) alacsony oldhatósága miatt a fagyasztás és az azt követő felolvasztás során látható részecskék képződéséhez vezethet az infúziós oldatban.
- **Utasítások egészségügyi szakemberek számára:** A kísérőiratok jelenlegi változatában szereplő információkkal ellentétben az (elkészített) oldatos infúziót tilos fagyasztani. Az infúziós oldat **48 óráig tárolható 25 °C-on.**
- Az Ecalta kísérőiratait hamarosan módosítani fogják annak érdekében, hogy a helyes utasítások szerepeljenek benne.

## A BIZTONSÁGI AGGÁLY HÁTTERE ÉS AZ AJÁNLÁSOKKAL KAPCSOLATOS TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- Az ECALTA 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz (hatóanyag: anidulafungin) terápiás javallata: invazív candidiasis kezelése felnőtt betegeknél.
- A módosított tárolási javaslatok alapja egy, az Ecalta készítménnyel végzett infúziós vizsgálat, amelynek célja az előírás szerint tárolt Ecalta oldatok használat közbeni stabilitásának értékelése volt. A vizsgálat alapján az infúziós oldatok nem feleltek meg az Amerikai Gyógyszerkönyv (USP) látható részecskék jelenlétét ellenőrző, az oldatok teljességét és tisztaságát igazoló tesztjén (ez a teszt az Európai Gyógyszerkönyv részecskék láthatósági tesztjével egyenértékű). A sikertelen tesztek során az infúziós oldat számos fehér, amorf részecskét tartalmazott, amelyek jól láthatók voltak, miután az oldat a fagyasztóból szobahőmérsékletre került. A látható részecskéket az infúziós oldatokban alacsony arányban, és csak a fagyasztott infúziós zsákokban detektálták. A megfigyelt részecskék az Ecalta hatóanyagából, anidulafunginból álltak. Az infúziós vizsgálat során elvégzett más tesztek nem tártak fel újabb problémát.
- A **jelenlegi** Alkalmazási előírás 6.3 pontjában **helytelenül** szerepel az az állítás, miszerint az infúziós oldat legfeljebb **72 órán át fagyasztva tárolható**. Az előbbieken említett okokból kifolyólag **ezt a javaslatot nem szabad követni**.
- Az Alkalmazási előírás az alábbi **(továbbra is érvényben lévő)** utasítást is tartalmazza: „Az oldatot a beadás előtt vizuálisan ellenőrizni kell, hogy tartalmaz-e részecskéket és elszíneződött-e. Ha részecskék észlelhetők benne vagy elszíneződött, az oldatot meg kell semmisíteni..”
- A poszt-marketing gyógyszerbiztonsági-adatbázis a 2017. február 21. és 2019. december 2. közötti időszakra vonatkozóan az anidulafunginra nem tartalmazott az aggálllyal kapcsolatos bejelentést.

- A 2014. szeptember 27. és 2019. szeptember 27. közötti 5 éves időszakban nem jelentettek ezzel a problémával kapcsolatos panaszt.

#### További információk:

Az Ecalta alkalmazási előírása hamarosan módosulni fog. A mindenkor érvényes alkalmazási előírás itt érhető el:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ecalta-epar-product-information\\_hu.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ecalta-epar-product-information_hu.pdf)

#### FELHÍVÁS MELLÉKHATÁSOK BEJELENTÉSÉRE

Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsék be a Ecaltával összefüggő feltételezett mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a jogszabályi kötelezettségnek megfelelően.

A mellékhatások az OGYÉI felé az alábbi módokon jelenthetők be:

<p>1. <u>On-line bejelentőlap</u> Az on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. <a href="https://www.ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_jelentes_egeszsegugyi_szakembereknek">https://www.ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_jelentes_egeszsegugyi_szakembereknek</a></p>	<p>2. <u>Letölthető bejelentőlap</u> <a href="https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/mellhat_bejelentolap2015_MG2.pdf">https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/mellhat_bejelentolap2015_MG2.pdf</a> A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére: E-mail: <a href="mailto:adr.box@ogyei.gov.hu">adr.box@ogyei.gov.hu</a> Fax: +36-1-886-9472 Levelezési cím: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

A gyógyszerrel kapcsolatos mellékhatásokat a Pfizer Kft-nek is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Cím: 1123 Budapest, Alkotás utca 53.  
Telefon: +36-1-488-3730  
+36-30-383-8906  
E-mail: [HUN.AEReporting@pfizer.com](mailto:HUN.AEReporting@pfizer.com)

A mellékhatás-bejelentését csak egy helyre juttassa el, vagy az OGYÉI-nek vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának!

Az Ecalta (antifundalgin) alkalmazásával kapcsolatban további információért kérjük, keresse a Pfizer Orvosi Információs Szolgálatát az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

e-mail-ben: [medinfo.hungary@pfizer.com](mailto:medinfo.hungary@pfizer.com)  
postai úton: 1123, Budapest Alkotás u. 53.  
telefonon: +36-1-488-3783  
faxon: +36-1-488-3738

Tisztelettel:



Dr. Fabó Tibor  
orvosigazgató  
Pfizer Kft.