



10. febrúar 2020

Ecalta 100 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn (anidulafungin) Ekki má lengur frysta innrennslislausnina

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Pfizer hér með upplýsa um eftirfarandi:

SAMANTEKT

- Samkvæmt núverandi upplýsingum um Ecalta (virka efnið anidulafungin) er heimilt að frysta (blandaða) innrennslislausn, en nýleg rannsókn á vegum framleiðanda benti til þess að þetta þurfi að endurskoða. Frysting lyfsins getur valdið myndun sýnilegra agna vegna lítils leysanleika virka efnisins í Ecalta (anidulafungin) í innrennslislausninni eftir að hún hefur verið geymd í frysti og þídd í framhaldi.
- **Leiðbeiningar til heilbrigðisstarfsmanna:** Gagnstætt því sem sagt er í núverandi upplýsingum um lyfið, **má ekki frysta (blandaða) innrennslislausn. Geyma má innrennslislausnina í 48 klukkustundir við 25°C.**
- Upplýsingar um Ecalta verða uppfærðar innan skamms með réttum leiðbeiningum.

FREKARI UPPLÝSINGAR UM ÖRYGGISÞÁTTINN OG RÁÐLEGGINGAR

- Ráðlagðar breytingar á geymsluskilyrðum byggjast á rannsókn sem gerð var til að meta stöðugleika Ecalta lausna við allar samþykktar geymsluaðstæður. Rannsóknin leiddi í ljós að innrennslislausnir voru utan marka varðandi fullgerð (completeness) og tærleika (clarity).
- Beitt var USP (United States Pharmacopeia) prófi fyrir tilvist sýnilegra agna (athugið að þetta próf jafngildir EP Particulate Matter Visible prófinu). Innrennslislausnir sem ekki stóðust prófið innihéldu fjölmargar hvítar, ókristallaðar agnir, sem voru mjög sýnilegar eftir að lausnin hafði verið tekin úr frysti og náð herbergishita. Sýnilegar agnir fundust í litlu hlutfalli innrennslislausna og eingöngu í innrennslispokum sem höfðu verið frystir. Greining á ögnunum leiddi í ljós að þetta var anidulafungin, virka efnið í Ecalta. Lyfið stóðst öll önnur próf sem gerð voru í þessari rannsókn.
- Í **núverandi** kafla 6.3 í Samantekt á eiginleikum lyfs er **ranglega** sagt að innrennslislausnina **megi frysta í allt að 72 klst.** Af ofangreindum ástæðum á **ekki að fara eftir þessum leiðbeiningum.**
- Í Samantekt á eiginleikum lyfs er einnig að finna eftirfarandi staðhæfingu (*sem enn er rétt*): „Fyrir gjöf skal skoða lausnina með tilliti til agna og upplitar. Farga á lausninni ef agnir eða upplitun sjást.“

V-2020010220

- Við leit í öryggisgagnagrunni yfir tilkynningar sem tengdust anidulafungin eftir markaðssetningu lyfsins, á tímabilinu 21. febrúar 2017 til 2. desember 2019, fundust engar aukaverkanir sem tengdust því að lyfið væri utan marka varðandi fullgerð og tærleika samkvæmt USP prófum eða tilvist sýnilegra agna í innrennslispokum sem innihéldu anidulafungin.
- Farið var yfir 5 ára kvartanasögu, frá 27. september 2014 til 27. september 2019 og fundust engar kvartanir sem tengdust þessu vandamáli.

FREKARI UPPLÝSINGAR

Upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Ábending Ecalta er:

„Meðferð við ífarandi hvítuveppasýkingu (candidiasis) hjá fullorðnum sjúklingum (sjá kafla 4.4 og 5.1).“

BEIÐNI UM TILKYNNINGAR

Vinsamlega tilkynnið allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is/Lyfjagat/tilkynna.

Bréfið er sent til sjúkrahúsapóteka á Landspítala Fossvogi og Hringbraut og sjúkrahúsinu á Akureyri.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

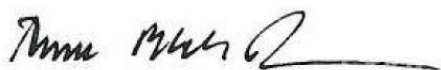
TENGILÍÐUR FYRIR PFIZER

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til markaðsleyfishafa, samkvæmt upplýsingunum hér fyrir neðan. Ef frekari spurningar vakna eða viðbótarupplýsinga er óskað skal hafa samband við:

Netfang: Medical.Information@pfizer.com

Sími: +45 44 20 11 00

Með kveðju,



Anne Bloch Thomsen, MD, PhD.
Medicinsk Direktør
Pfizer Denmark ApS