



19.02.2020.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Ecalta 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (anidulafungin): otopina za infuziju ne smije se više zamrzavati

Poštovana/i,

u saradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva BIH i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Pfizer BH d.o.o. Vas želi informisati o sljedećem:

SAŽETAK

- Važeće informacije o lijeku za lijek Ecalta (aktivna supstanca anidulafungin) dopuštaju zamrzavanje (rekonstituirane) otopine za infuziju, ali ispitivanje koje je nedavno proveo proizvođač pokazalo je potrebu za revizijom navedenih uslova čuvanja. Zamrzavanje lijeka može dovesti do stvaranja vidljivih čestica zbog netopljivosti aktivne supstance lijeka Ecalta (anidulafungin) u otopini za infuziju nakon čuvanja u zamrzivaču i naknadnog otapanja.
- **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 uskoro će biti ažurirane i sadržavati tačne upute.

DODATNE INFORMACIJE O SIGURNOSNIM PITANJIMA I PREPORUKAMA

- 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 uslovima 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 netačno navodi da se otopina za infuziju može zamrznuti do 72 sata. Ovaj se savjet ne smije slijediti zbog gore navedenih razloga.**
- Sažetak karakteristika 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. februara 2017. do 2. decembra 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 historija pritužbi za period od 27. septembra 2014. do 27. septembra 2019. i nisu pronađene nikakve pritužbe povezane s ovim pitanjem.

POZIV NA PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).



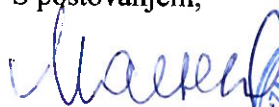
KONTAKT PODACI NOSITELJA ODOBRENJA

Pfizer BH d.o.o. Fra Anđela Zvizdovića 1, 71.000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina
Tel: +387 33 296 201: Fax: +387 33 296 200

Sumnja na nuspojavu može se prijaviti i nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet korištenjem podataka navedenih u nastavku teksta. Ako imate ikakvih dodatnih pitanja ili trebate daljnje informacije, molimo kontaktirajte:

Tvrtka	Naziv lijeka	Adresa elektronske pošte	Telefon	Faks
Pfizer BH d.o.o.	Ecalta 100 mg, prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HRV.AEReporting@pfizer.com ili marsela.korkman@pfizer.com	+387 33 296 204	+387 33 296 200

S poštovanjem,


Mr. Ph. Marsela Korkman
Regulatory Affairs Manager
PV contact for Bosnia and Herzegovina

