



V Bratislave, 23. januára 2020

## PRIAMA KOMUNIKÁCIA ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM

### **ECALTA 100 mg prášok na infúzny koncentrát (anidulafungín): infúzny roztok sa nesmie zmrazovať**

Vážený zdravotnícky pracovník,

Spoločnosť Pfizer Europe MA EEIG si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

#### **SÚHRN**

- V súčasnosti schválené informácie (Súhrn charakteristických vlastností lieku - SPC; Písomná informácia pre používateľa - PIL) o lieku ECALTA (liečivo anidulafungín) dovoľujú zmrazovanie (rekonštituovaného) infúzneho roztoku, avšak nedávna štúdia výrobcu naznačuje, že podmienky uchovávania lieku vyžadujú revíziu. Zmrazovanie lieku môže viesť k tvorbe viditeľných častíc kvôli nedostatočnej rozpustnosti liečiva (anidulafungínu) po tom, ako je infúzny roztok ECALTA uchovávaný v mrazničke a následne rozmrazený.
- **Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov:** na rozdiel od toho, čo je uvedené v súčasne schválenom SPC a PIL, **(rekonštituovaný) infúzny roztok sa nesmie zmrazovať. Infúzny roztok sa môže uchovávať pri 25 °C 48 hodín.**
- SPC a PIL lieku ECALTA budú v najbližšej dobe aktualizované tak, aby obsahovali správne pokyny na uchovávanie.

#### **ĎALŠIE INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTNOM PROBLÉME A ODPORÚČANIA**

- Revízia podmienok uchovávania vychádza z výsledkov štúdie zameranej na infúzie. Štúdia pre liek ECALTA bola iniciovaná s cieľom zhodnotiť stabilitu roztokov počas používania pri všetkých podmienkach uchovávania uvedených v schválených textoch. V priebehu štúdie sa zistilo, že infúzne roztoky boli mimo limit (OOL – *Out of Limit*) v teste parametra Úplnosť a Priehľadnosť (*Completeness & Clarity*) podľa USP (*United States Pharmacopeia*) (pozn. tento test je ekvivalentný EP (*European Pharmacopoeia*) testu na prítomnosť viditeľných častíc (*Particulate Matter Visible test*)). V prípadoch zlyhaní sa v infúznych roztokoch identifikovali početné biele amorfné častice, ktoré boli jasne viditeľné po tom, ako bol roztok rozmrazený a dosiahol izbovú teplotu. Viditeľné častice sa v infúznych roztokoch vyskytovali v nízkej miere a len v tých i.v. vakoch, ktoré boli predtým zmrazené. Zistilo sa, že častice boli tvorené anidulafungínom, liečivom, ktoré obsahuje liek ECALTA. K žiadnemu ďalšiemu zlyhaniu v akýchkoľvek ďalších testoch v rámci tejto štúdie nedošlo.



- V súčasnosti schválená časť 6.3 SPC **nesprávne uvádza**, že infúzny roztok **sa môže uchovávať zmrazený až do 72 hodín**. Vzhľadom na dôvody uvedené vyššie, sa **toto odporúčanie nesmie dodržiavať**.
- SPC taktiež obsahuje nasledovný pokyn (**ktorý je stále platný**): Roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častí alebo zmenu farby. Ak sa zistí prítomnosť pevných častí alebo zmena farby, roztok vyhodíť.
- V databáze bezpečnostných hlásení po uvedení lieku na trh sa v období od 21. februára 2017 do 2. decembra 2019 neidentifikovali žiadne bezpečnostné problémy súvisiace s OOL pre parameter Úplnosť a Priehľadnosť USP alebo hlásenia o prítomnosti viditeľných častí v i.v. vakoch anidulafungínu.
- V 5-ročnom období od 27. septembra 2014 do 27. septembra 2019 sa posúdili sťažnosti na kvalitu lieku a počas tohto obdobia sa nezaznamenala žiadna sťažnosť súvisiaca s touto situáciou.

## ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek ECALTA je určený na liečbu invazívnej kandidózy u dospelých pacientov.

Úplné znenie SPC a PIL lieku ECALTA nájdete na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv:  
[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page\\_id=386&lie\\_id=45523](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386&lie_id=45523)

## POVINNOSŤ NAHLASOVANIA PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku ECALTA na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11  
825 08 Bratislava 26  
tel: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch  
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>



## KONTAKTNÉ ÚDAJE SPOLOČNOSTI

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku ECALTA na:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Pribinova 25  
811 09 Bratislava  
Slovenská republika  
Tel.:+421 2 3355 5500  
E-mail: [SVK.AEReporting@pfizer.com](mailto:SVK.AEReporting@pfizer.com)

Hlásenia o nekvalite lieku môžete taktiež nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku ECALTA na:

E-mail: [reklamacie.SK@pfizer.com](mailto:reklamacie.SK@pfizer.com)

alebo

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Pribinova 25  
811 09 Bratislava  
Slovenská republika  
Tel.: +421 2 3355 5500

Ak máte ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika  
Tel.:+421 2 3355 5500

S pozdravom,

Daniela Farkašová, MD, MSc  
Medical Director Slovakia  
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.

PharmDr. Katarína Kluková  
Quality Supply Chain Manager  
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.



## PRÍLOHA

Do príslušných častí informácií o lieku (SPC a PIL) budú zahrnuté nasledovné zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku:

#### 6.3 Čas použiteľnosti

##### Infúzny roztok

Infúzny roztok sa môže uchovávať pri 25 °C 48 hodín ~~alebo sa môže uchovávať zmrazený aspoň 72 hodín.~~

##### **Neuchovávajú v mrazničke.**

#### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

ECALTA sa musí rekonštituovať s vodou na injekcie a následne riediť LEN injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúznym roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %).

Kompatibilita rekonštituovanej ECALTY s intravenóznymi látkami, aditívami alebo inými liekmi, ako infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúzny roztok glukózy 50 mg/ml (5 %), nebola potvrdená. **Infúzny roztok sa nesmie zmrazovať.**

### Písomná informácia pre používateľa:

#### 5. Ako uchovávať ECALTU

Rekonštituovaný roztok sa môže uchovávať pri teplote až do 25 °C maximálne 24 hodín. Infúzny roztok sa môže uchovávať pri 25 °C (izbovej teplote) 48 hodín (**neuchovávajú v mrazničke**) ~~alebo sa môže uchovávať zmrazený aspoň 72 hodín~~ a musí sa podať pri 25 °C (izbovej teplote) do 48 hodín.

#### Informácia určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov

Obsah injekčnej liekovky sa musí rekonštituovať s vodou na injekcie a následne riediť LEN infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúznym roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %). Kompatibilita rekonštituovanej ECALTY s intravenóznymi látkami, aditívami alebo inými liekmi, ako infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúzny roztok glukózy 50 mg/ml (5 %), nebola potvrdená. **Infúzny roztok sa nesmie zmrazovať.**