COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Ianuarie 2020

ECALTA 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (anidulafungin): soluția perfuzabilă nu mai trebuie congelată

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Pfizer Europe MA EEIG, de comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

REZUMAT

- În prezent, informațiile produsului Ecalta (subtanța activă anidulafungin) permit congelarea soluției perfuzabile (reconstituite), dar un studiu recent al producătorului a arătat necesitatea revizuirii condițiilor de păstrare. Congelarea produsului poate duce la formarea de particule vizibile din cauza lipsei de solubilitate a substanței active din Ecalta (anidulafungin) în soluția perfuzabilă, în urma depozitării în condiții de congelare și ulterior decongelată.
- **Instrucțiuni pentru profesioniștii din domeniul sănătății:** în contrast cu ce este declarat în versiunea curentă din informațiile produsului, **soluția perfuzabilă (reconstituită) nu trebuie congelată. Soluția perfuzabilă poate fi păstrată la 25°C pentru 48 ore.**
- Informațiile produsului Ecalta vor fi revizuite în scurt timp pentru a include instrucțiunile corecte.

INFORMAȚII REFERITOARE LA PROBLEMA DE SIGURANȚĂ

- Recomandarea privind revizuirea condițiilor de păstrare are la bază un studiu care a fost demarat pentru Ecalta, pentru a evalua stabilitatea în timpul utilizării soluțiilor perfuzabile de Ecalta în condițiile de păstrare aprobate. În urma studiului, s-a constatat că soluțiile perfuzabile au avut rezultate în afara limitei la efectuarea testului USP (United States Pharmacopoeia) "Dizolvare completă și Claritate", un test pentru prezența particulelor vizibile (rețineți că acest test este echivalent cu testul "Particule vizibile" din Farmacopeea Europeană). În cazul acestor rezultate în afara limitei, soluția perfuzabilă conținea numeroase particule albe, amorfe, care au fost foarte vizibile după ce soluția a fost scoasă din congelator și adusă la temperatura camerei. Particulele vizibile au fost identificate în soluțiile perfuzabile cu o rată scăzută și numai pentru pungile i.v. care au fost congelate.

Particulele observate au fost determinate ca fiind anidulafungin, substanța activă din Ecalta. În acest studiu nu au existat rezulate în afara limitei pentru alte teste efectuate cu soluția perfuzabilă.

- Sectiunea 6.3 a Rezumatului caracteristicilor produsului din Informațiile produsului curente, precizează incorect că soluția perfuzabilă poate fi congelată până la 72 de ore. **Acest sfat nu mai trebuie repectat,** pe baza motivelor menționate anterior.

- Rezumatul caracteristicilor produsului conține, de asemenea, următoarea declarație (**care încă rămâne corectă**): „Produsele medicamentoase cu administrare parenterală trebuie să fie inspectate vizual înainte de administrare, pentru a detecta prezența particulelor și decolorarea. Dacă se identifică prezența particulelor sau decolorare, eliminați soluția."

- O verificare a bazei de date pentru anidulafungin privind siguranța după autorizarea de punere pe piață, din perioada 21 februarie 2017 - 02 decembrie 2019, nu a identificat nicio problemă de siguranță referitoare la rezultate în afara limitei ale testului USP "Dizolvare completă și Claritate" sau prezența particulelor vizibile în pungile de perfuzie i.v. cu anidulafungin.

- A fost analizat un istoric de reclamații de 5 ani, din perioada 27 septembrie 2014 - 27 septembrie 2019 și nu a existat nicio reclamație legată de această problemă.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Produsul Ecalta este indicat în tratamentul candidozei invazive la pacienți adulți.

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată asociată cu medicamentul Ecalta, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, 011478- RO, România
Fax: +40 213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
https://adr.anm.ro/
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Pfizer Romania SRL
Willbrook Platinum Business and Convention Center
Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București
e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com
Tel: +40 21 207 28 00
Fax: +40 21 207 28 06