



24-Februar-2020

Važno obaveštenje u vezi sa lekom Ecalta® 100mg prašak za koncentrat za rastvor za infuziju (anidulafungin):

Rastvor za infuziju se više ne sme zamrzavati.

Poštovani zdravstveni radnici,

Pfizer Europe MA EEIG u saradnji sa Evropskom Agencijom za lekove (EMA), kao i Pfizer SRB d.o.o., Beograd, kao nosilac dozvole za lek Ecalta u Republici Srbiji, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) ovim putem želi da Vas obavesti sledeće:

SAŽETAK

- Važeće informacije o leku Ecalta (aktivna supstanca anidulafungin) dozvoljavaju zamrzavanje (rekonstituisanog) rastvora za infuziju, ali je skorašnja studija proizvođača ukazala na to da je potrebna revizija ovog načina čuvanja. Zamrzavanje leka može dovesti do stvaranja vidljivih čestica zbog nedovoljne rastvorljivosti aktivne supstance leka Ecalta (anidulafungin) u rastvoru za infuziju nakon čuvanja u zamrzivaču i naknadnog odmrzavanja.
- **Uputstva za zdravstvene radnike:** Suprotno od onoga što je navedeno u važećoj verziji informacija o leku, **(rekonstituisani) rastvor za infuziju se ne sme zamrzavati. Rastvor za infuziju se može čuvati na temperaturi od 25 °C u trajanju do 48 sati.**
- Informacije o leku Ecalta biće uskoro ažurirane, kako bi se uključile tačne instrukcije.

DODATNE INFORMACIJE O BEZBEDNOSNOM PROBLEMU I PREPORUKE

- Revidirane preporuke o načinu čuvanja se zasnivaju na studiji koja je inicirana za lek Ecalta da bi se procenila stabilnost rastvora za infuziju tokom upotrebe leka Ecalta pri naznačenim uslovima čuvanja. Studijom je utvrđeno da su rastvori za infuziju prilikom ispitivanja testa *Izgled i Bistrina* imali rezultate izvan dozvoljenog limita (OOL).
- Ispitivanje na prisustvo vidljivih čestica je izvedeno prema Američkoj farmakopeji (*USP*), ovaj test je ekvivalentan testu vidljivih čestica prema Evropskoj farmakopeji (*EP Particulate Matter Visible test*). U vezi sa ovim odstupanjima, rastvor za infuziju je sadržao brojne bele, amorfne čestice, koje su bile veoma vidljive nakon iznošenja rastvora iz zamrzivača na sobnu temperaturu. Vidljive čestice su identifikovane u malom broju rastvora za infuziju i to samo u kesama za intravensku primenu koje su bile zamrznute. Utvrđeno je da uočene čestice potiču od anidulafungina, aktivne supstance leka Ecalta. U ovoj studiji rastvora za infuziju nisu postojala druga odstupanja za ostala ispitivanja koja su sprovedena.

- **Važeći** odeljak 6.3 Sažetka karakteristika leka u Informacijama o leku netačno navodi da se rastvor za infuziju **može zamrzavati do 72 sata. Ovaj savet ne treba primenjivati** iz gore navedenih razloga.
- Sažetak karakteristika leka sadrži i sledeću rečenicu (**koja je tačna**): "Parenteralne lekove bi trebalo vizuelno pregledati na prisustvo čestica i promenu boje pre primene, kad god to rastvor i ambalaža omogućavaju. Rastvor treba odbaciti ako se primeti prisustvo čestica ili promena boje".
- Pretragom baze podataka o bezbednosti primene nakon stavljanja leka u promet, za period od 21. februara 2017. do 2. decembra 2019. za anidulafungin nisu identifikovani bilo kakvi bezbednosni problemi u pogledu rezultata izvan dozvoljenog limita (OOL) prilikom izvođenja testa *Izgled i Bistrina* prema USP ili prisustva vidljivih čestica u kesama za intravensku infuziju sa anidulafunginom.
- Pregledana je petogodišnja istorija žalbi/reklamacija od 27. septembra 2014. do 27. septembra 2019. godine i nisu pronađene žalbe/reklamacije koje se odnose na ovaj problem.

DODATNE INFORMACIJE

Za dodatne informacije o leku Ecalta molimo pogledajte Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek koji se mogu naći na ALIMS website: www.alims.gov.rs.

Terapeutska indikacija leka: Terapija invazivne kandidijaze kod odraslih pacijenata.

POZIV NA PRIJAVLJIVANJE

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Ecalta, Pfizer SRB d.o.o:

e-adresa: SRB.AEReporting@pfizer.com

Poštanska adresa: Pfizer SRB d.o.o. Beograd, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd – Novi Beograd

Br. telefona: + 381 11 363 00 28

Faks: + 381 11 363 00 26

Ukoliko su Vam neophodne bilo kakve dodatne informacije, molimo Vas da se obratite Mirjani Ređević, Supply Chain Quality Manager (email: Mirjana.Redjevic@pfizer.com, telefon +381 11 363 00 14).

Srdačan pozdrav,
Mirjana Ređević
Supply Chain Quality Manager
Pfizer SRB d.o.o.


