

**Ecalta 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning (anidulafungin):  
Infusjonsvæsken kan ikke lenger fryses etter fortynning**

Kjære helsepersonell,

Pfizer vil i samarbeid med det Europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk informere om følgende:

**SAMMENDRAG**

Nåværende produktinformasjon (SPC og pakningsvedlegg) for Ecalta tillater frysing av rekonstituert og fortynnet infusjonsoppløsning, men en stabilitetsstudie som nylig ble utført ved produksjonsstedet viste at denne oppbevaringsbetingelsen må revideres. Frysing av produktet kan føre til at det dannes synlige partikler. Disse partiklene består av virkestoff (anidulafungin), som ikke løses fullstendig opp etter at infusjonsoppløsningen har vært oppbevart i frosset tilstand og deretter tint.

**Instruks til helsepersonell:** I motsetning til hva som er angitt i godkjent preparatomtale og pakningsvedlegg, **skal infusjonsoppløsningen ikke fryses. Infusjonsoppløsningen kan oppbevares ved 25 °C i inntil 48 timer.**

Produktinformasjonen til Ecalta vil bli oppdatert så raskt som mulig for å gi riktig informasjon.

**YTTERLIGERE INFORMASJON VEDRØRENDE SIKKERHET OG ANBEFALINGER**

- Ecalta er godkjent for behandling av invasiv candidiasis hos voksne pasienter.
- Den reviderte oppbevaringsanbefalingen er basert på en stabilitetsstudie som ble utført for å evaluere stabiliteten av Ecalta-oppløsninger ved de godkjente oppbevaringsbetingelsene. Undersøkelsen viste at infusjonsløsningen var utenfor grenseverdiene («Out of Limit (OOL)») for testen «Completeness & Clarity USP» , som er en test på forekomst av synlige partikler.
- Der grenseverdiene var overskredet, inneholdt infusjonsoppløsningen flere hvite, amorfe partikler som var svært synlige etter at oppløsningen var tatt ut av fryser og oppbevart i romtemperatur. Det var lav forekomst av synlige partikler i infusjonsoppløsningen, og det ble kun sett når infusjonsoppløsningen hadde vært oppbevart frosset i IV-poser. Partiklene som ble observert ble fastslått å være anidulafungin, virkestoffet i Ecalta. Det var ingen andre avvik for andre tester som ble utført for denne stabilitetsstudien.
- **Punkt 6.3 i preparatomtalen (SPC) inneholder således feilaktig informasjon, da det står at infusjonsoppløsningen kan fryses i opptil 72 timer. Denne anbefalingen skal ikke følges av ovennevnte årsaker.**

Preparatomtalen inkluderer også følgende informasjon (som fremdeles er korrekt):

- «Oppløsningen skal undersøkes visuelt for partikler og misfarging før administrering. Hvis det identifiseres enten partikler eller misfarging skal løsningen kasseres.»

Et søk i bivirkningsdatabasen for bivirkninger rapportert for anidulafungin etter markedsføring, for perioden 21. februar 2017 til 2. desember 2019, identifiserte ingen sikkerhetsproblemer relatert til OOL for Completeness and Clarity USP-testing eller forekomst av synlige partikler i anidulafungin oppbevart i IV-infusjonsposer.

Reklamasjoner mottatt i 5-årsperioden fra 27. september 2014 til 27. september 2019 ble gjennomgått, og ingen saker relatert til dette problemet ble funnet.

#### **MELDING AV MISTENKTE BIVIRKNINGER**

Melding av bivirkninger etter godkjenning av legemidler er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema:

[www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

#### **KONTAKTINFORMASJON**

Hvis du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon kan du kontakte:

Firma	Produktnavn	E-post	Telefon
Pfizer AS	Ecalta	<a href="mailto:norway@pfizer.com">norway@pfizer.com</a>	67 52 61 00

Vennlig hilsen

Erik Hjelvin  
Medisinsk direktør  
Pfizer AS