

Pfizer
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

23.1.2020

TÄRKEÄ TIEDOTE

Muutos Ecalta 100 mg käyttövalmiin infuusioliuoksen säilytykseen: infuusioliuosta ei saa pakastaa

Ecalta 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos (vaikuttava aine anidulafungiini)

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Pfizer tiedottaa yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja FIMEA:n kanssa seuraavaa:

TIIVISTELMÄ

- **Ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille:** Tuoteinformaation tämänhetkisestä tiedosta poiketen **käyttökuntoon valmistettua infuusioliuosta ei saa pakastaa. Infuusioliuosta voidaan säilyttää 25 °C:n lämpötilassa 48 tunnin ajan.**
- Ecalta-valmisteen tuoteinformaatiossa sallitaan tällä hetkellä käyttökuntoon valmistetun infuusioliuoksen pakastaminen, mutta valmistajan tuore tutkimus osoitti, että tätä säilytystapaa on muutettava. Valmisteen jäätyminen voi johtaa silmämääräisesti havaittavien hiukkasten muodostumiseen, koska Ecalta-valmisteen lääkeaine (anidulafungiini) ei liukene infuusioliukseen sen jälkeen, kun sitä on säilytetty pakastettuna ja sen jälkeen sulatettu.
- Ecalta-valmisteen tuoteinformaatioon päivitetään oikeat ohjeet lähiaikoina.

LISÄTIETOJA

- Säilytystä koskevan suosituksen muutos perustuu Ecalta-valmisteella käynnistettyyn infuusiotutkimukseen Ecalta-liuosten käytönaikaisen säilyvyyden arvioimiseksi hyväksytyissä säilytysolosuhteissa. Tutkimuksessa todettiin, että infuusioliuosten liukoisuutta ja kirkkautta koskevat USP-testitulokset (Completeness & Clarity USP) olivat raja-arvojen ulkopuolella. USP-testillä voidaan todeta silmämääräisesti havaittavat hiukkaset. Tällaisia poikkeamia havaittaessa infuusioliuoksessa oli lukuisia valkoisia, amorfisia hiukkasia, jotka olivat silmämääräisesti hyvin havaittavissa sen jälkeen, kun liuos oli otettu pakastimesta huoneenlämpöön. Infuusioliuoksissa tunnistettiin vähän silmämääräisesti havaittavia hiukkasia, ja niitä oli vain infuusiopusseissa, jotka oli pakastettu. Havaittujen hiukkasten todettiin olevan anidulafungiinia, joka on Ecalta-

valmisteen vaikuttava aine. Tässä infuusiotutkimuksessa tehdyissä testeissä ei todettu muita poikkeamia.

- **Voimassa olevan** tuoteinformaation valmisteyhteenvedon kohdassa 6.3 mainitaan, että infuusioliuosta **voi säilyttää pakastettuna ainakin 72 tuntia. Tätä ohjetta ei pidä noudattaa** edellä mainittujen syiden vuoksi.
- Valmisteyhteenvedossa on lisäksi seuraava ohje, jota tulee edelleen noudattaa: "Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa hiukkasten ja värjäytymien varalta. Liuos on hävitettävä, jos siinä näkyy joko hiukkasia tai värjäytymiä."
- Lääketurvallisuustietokannasta ei ajanjaksolla 21. helmikuuta 2017 - 2. joulukuuta 2019 löytynyt liukoisuutta tai kirkkautta koskevia poikkeamia USP-testin raja-arvoista eikä havaintoja silmämääräisesti havaittavista hiukkasista anidulafungiinia sisältävissä infuusiopusseissa.
- Tuotevalitukset tarkistettiin 5 vuoden ajalta (27. syyskuuta 2014 – 27. syyskuuta 2019), eikä tähän liittyviä tuotevalituksia todettu.

HAITTAVAIKUTUSRAPORTOINTI

Epäillyt haittavaikutukset pyydetään raportoimaan FIMEAlle:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Epäillyt haittavaikutukset voidaan vaihtoehtoisesti raportoida myös myyntiluvan haltijan edustajalle: FIN.AEReporting@pfizer.com tai 09 430 040.

Ystävällisin terveisin

PFIZER

Liisa Backas
Vastuunalainen johtaja
Pfizer Finland