

Ohutusalane teabekiri

21. jaanuar 2020

Ecalta 100 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber (anidulafungiin): infusioonilahust ei tohi enam säilitada sügavkülmas

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Pfizer Europe teid teavitada järgnevast:

KOKKUVÕTE

- Ecalta (toimeaine anidulafungiin) kehtiva ravimiteabe kohaselt võib (manustamiskõlblikuks muudetud) infusioonilahust säilitada sügavkülmas, kuid tootja hiljuti tehtud uuring näitas, et seda säilitamistingimust tuleb muuta. Pärast säilitamist sügavkülmas ja sellele järgnevat ülesulatamist ei lahustu Ecalta toimeaine (anidulafungiin) infusioonilahuses täielikult, mistõttu võivad ravimi sügavkülmas säilitamise tagajärjel moodustuda nähtavad osakesed.
- **Juhised tervishoiutöötajatele:** Erinevalt kehtivas ravimiteabes toodule **ei tohi (manustamiskõlblikuks muudetud) infusioonilahust säilitada sügavkülmas. Infusioonilahust võib säilitada 48 tundi temperatuuril 25 °C.**
- Ecalta ravimiteavet uuendatakse lähiajal, et lisada õiged juhised.

LISATEAVE OHUTUSPROBLEEMI JA SOOVITUSTE KOHTA

- Muudetud säilitamissoovitus tugineb Ecaltaga tehtud infusiooniuringul, mille eesmärk oli hinnata Ecalta lahuse kasutamisaegset stabiilsust kõigi lubatud säilitamistingimuste lõikes. Uuringuga tuvastati, et infusioonilahused olid USP terviklikkuse ja selguse testi (sellega kontrollitakse nähtavate osakeste olemasolu ning see on võrdväärne EP tahkete osakeste nähtavuse testiga) andmeil normi piiresst väljas. Ebaõnnestunud testide korral sisaldas infusioonilahus palju valgeid amorfseid osakesi, mis olid lahuse sügavkülmast välja võtmise ja toatemperatuurini soojenemise järel väga selgelt nähtavad. Nähtavaid osakesi tuvastati infusioonilahuses harva ja ainult eelnevalt külmutatud i.v. infusioonikottides. Tehti kindlaks, et täheldatud tahked osakesed koosnesid Ecalta toimeainest anidulafungiinist. Teiste selle infusiooniuringu raames tehtud testide tulemustes kõrvalekaldeid ei esinenud.
- Kehtivas ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.3 on **valesti** märgitud, et infusioonilahust **võib hoida sügavkülmas kuni 72 tundi**. Ülalnimetatud põhjustel **ei tohi seda soovitus järgida**.
- Ravimi omaduste kokkuvõttes on ka järgmine teave (mis on jätkuvalt õige): „Lahust tuleb enne manustamist kontrollida visuaalselt nähtavate osakeste ja värvimuutuste suhtes. Lahus tuleb hävitada, kui seal on nähtavaid osakesi või värvus on muutunud“.
- Turuletulekujärgse ohutuse andmebaasis tehtud otsingutega anidulafungiini kasutamise kohta perioodil alates 21. veebruarist 2017 kuni 2. detsembrini 2019 ei tuvastatud ühtegi USP terviklikkuse ja selguse testi normi piiresst väljumisega seotud ohutusprobleemi ega nähtavate osakeste olemasolu anidulafungiini i.v. infusioonikottides.

Üle kontrolliti ka viieaastane kaebuste ajalugu (27. september 2014 kuni 27. september 2019), kust ei leitud ühtegi selle probleemiga seotud kaebust.

Kõrvaltoimetest teatamine

Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist ilmnenuid kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet:

- kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloa hoidja:

- Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, tel 666 7500

Ravimiteave

Lisainformatsiooni saamiseks palun tutvuge Ecalta ravimi omaduste kokkuvõttega

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180927142079/anx_142079_et.pdf