Berlin, 28.01.2020

Ecalta 100 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung (Anidulafungin): Infusionslösung darf nicht mehr eingefroren werden.

Zul.-Nr. EU/1/07/416/002

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) möchte Sie die Pfizer Pharma PFE GmbH über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- In der aktuellen Produktinformation zu Ecalta (Wirkstoff Anidulafungin) ist das Einfrieren der (rekonstituierten) Infusionslösung erlaubt. Jedoch hat eine kürzlich vom Hersteller durchgeführte Testreihe ergeben, dass diese Aufbewahrungsoption revidiert werden muss. Durch das Einfrieren des Produktes kann es aufgrund einer mangelnden Löslichkeit des Ecalta-Wirkstoffs (Anidulafungin) in der Infusionslösung nach Aufbewahrung unter Tiefkühlbedingungen und nachfolgendem Auftauen zur Bildung von sichtbaren Partikeln kommen.
- **Instruktionen für Angehörige der Gesundheitsberufe:** Entgegen der Angaben in der aktuellen Version der Produktinformation darf die **(rekonstituierte) Infusionslösung NICHT eingefroren werden. Die Infusionslösung kann bei 25 °C über 48 Stunden aufbewahrt werden.**

- Die Produktinformation zu Ecalta wird in Kürze mit den entsprechend korrekten Angaben aktualisiert.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

- Die geänderten Empfehlungen für die Aufbewahrung gründen sich auf eine Ecalta-Infusionstestreihe, die durchgeführt wurde, um die Anbruchstabilität von Ecalta-Lösungen unter allen gemäß Produktinformation erlaubten Aufbewahrungsbedingungen zu prüfen. Die Untersuchung ergab OOL (Out of Limit) -Ergebnisse für die Infusionslösungen im USP-Test zu "Completeness & Clarity", einem Test zur Prüfung auf sichtbare Partikel, der dem Particulate Matter Visible Test der Europäischen Pharmakopöe entspricht. Die Abweichungen bestanden darin, dass Infusionslösungen zahlreiche weiße, amorphe Partikel aufwiesen, die deutlich sichtbar waren, nachdem die Lösung vom gefrorenen Zustand auf Raumtemperatur gebracht wurde. Es wurden solche sichtbaren Partikel nur zu einem geringen Anteil in den Infusionslösungen identifiziert und nur bei Infusions-Beuteln, die eingefroren gewesen waren. Bei den Partikeln handelte es sich nachweislich um Anidulafungin, den Wirkstoff von Ecalta. Es gab in keinem der anderen Tests, die im Rahmen der Infusionstestreihe durchgeführt wurden, Abweichungen.

- Der Hinweis unter Abschnitt 6.3 der **aktuellen** Fachinformation, dass **die Infusionslösung bis zu 72 Stunden eingefroren aufbewahrt werden darf**, ist somit **falsch** und darf aus oben genannten Gründen **nicht befolgt werden**.

- Die Fachinformation enthält außerdem folgenden **(nach wie vor korrekten)** Hinweis: "Die Lösung sollte vor der Applikation optisch auf eventuelle Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Wenn Partikel oder eine Verfärbung festgestellt werden, ist die Lösung zu verwerfen".

- Bei einer Abfrage der Post-Marketing-Sicherheitsdatenbank zu Anidulafungin für den Zeitraum 21. Februar 2017 bis 02. Dezember 2019 wurden keine Sicherheitsprobleme hinsichtlich OOL-Ergebnisse im USP-Test zu "Completeness & Clarity" oder hinsichtlich sichtbarer Partikel in Anidulafungin-Infusionsbeuteln identifiziert.

- Zudem erfolgte eine Überprüfung der Produktbeanstandungen für den 5-Jahres-Zeitraum 27. September 2014 bis 27. September 2019. Es wurden keine Beanstandungen zu dem fraglichen Problem identifiziert.

Weitere Information

Ecalta ist zugelassen „Zur Behandlung von invasiver Candidiasis bei erwachsenen Patienten."

Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige der Gesundheitsberufe werden daran erinnert, weiterhin alle vermuteten Arzneimittelnebenwirkungen in Zusammenhang mit Ecalta an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über das nationale Spontanmeldesystem zu melden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Ansprechpartner im Unternehmen

Unternehmen	**Bezeichnung der Arzneimittel**	**E-Mail**	**Fax**
Pfizer Pharma PFE GmbH	Ecalta 100 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslosung EU/1/07/416/002	eumedinfo@pfizer.com	030 55 00 54-10000

Bitte beachten Sie die Fachinformation für Ecalta für weitere Informationen unter

https://www.pfizer.de/medikamente-produkte/rezeptpflichtige-medikamente/pfizer-produkte/detailansicht/ecaltaR/

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. Peter-Andreas Löschmann Senior Medical Director, Pfizer Pharma GmbH Medical Lead Internal Medicine, Geschäftsführer

Dr. Dana Keller
Country Safety Lead / Stufenplanbeauftragte
Pfizer Pharma GmbH

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim, www.schwarzeck.de