



20 januari 2020

**Belangrijke risico-informatie: Ecalta 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (anidulafungine): oplossing voor infusie mag niet meer in de vriezer worden bewaard**

**EU/1/07/416/002**

**ZI-nummer: 15518914**

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Pfizer u informeren over het volgende:

#### **Samenvatting**

- In de huidige productinformatie voor Ecalta (werkzame stof anidulafungine) staat dat de (gereconstitueerde) oplossing voor infusie in de vriezer kan worden bewaard. Echter de resultaten van een recente studie, uitgevoerd door Pfizer, vereisen dat deze bewaarconditie moet worden aangepast. Invriezen van het product kan namelijk leiden tot vorming van zichtbare deeltjes. Deze deeltjes zijn het gevolg van de lage oplosbaarheid van de werkzame stof van Ecalta (anidulafungine) als de ingevroren oplossing voor infusie wordt ontdooid.
- **Instructies voor zorgverleners:** in tegenstelling tot wat er in de huidige versie van de productinformatie staat wordt de tekst als volgt gewijzigd: **de (gereconstitueerde) oplossing mag niet in de vriezer worden bewaard. De oplossing voor infusie kan 48 uur bij 25°C bewaard worden.**
- De productinformatie van Ecalta zal binnenkort geactualiseerd worden met de correcte instructies.

#### **BIJKOMENDE INFORMATIE OVER DE ZORG RONDOM VEILIGHEID EN AANBEVELINGEN**

- De aangepaste bewaarconditie is gebaseerd op een infusie-onderzoek met Ecalta waarin de 'in-use'-stabiliteit van Ecalta-oplossingen bij de goedgekeurde bewaarcondities werd geëvalueerd. In het onderzoek werd vastgesteld dat de oplossingen voor infusie buiten de limiet (Out of Limit [OOL])

*Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product*

NLD ECAL DHPC 20A14

lagen voor de volledigheid- en helderheidstest (Completeness & Clarity USP testing). Dit onderzoek is gedaan om te testen op de aanwezigheid van zichtbare deeltjes (deze test is gelijkwaardig aan de test op zichtbaarheid van zwevende deeltjes [EP Particulate Matter Visible test]). Bij deze test bevatte de oplossing voor infusie talrijke witte, amorfe deeltjes die goed te zien waren nadat de oplossing uit de vriezer werd gehaald en op kamertemperatuur werd gebracht. De zichtbare deeltjes werden in een lage concentratie vastgesteld in de oplossingen voor infusie en alleen bij IV-zakken die ingevroren waren geweest. De zichtbare deeltjes werden geïdentificeerd als anidulafungine, de werkzame stof van Ecalta. Er waren geen andere negatieve uitkomsten van testen die tijdens dit infusie-onderzoek werden uitgevoerd.

- In rubriek 6.3 van de **huidige** Samenvatting van de Productkenmerken staat **ten onrechte** dat de oplossing voor infusie **tot 72 uur in de vriezer kan worden bewaard. Dit advies dient niet te worden gevolgd** vanwege bovengenoemde redenen.
- De Samenvatting van de Productkenmerken bevat eveneens de volgende verklaring (**dit blijft gehandhaafd**): “De oplossing dient vóór toediening visueel gecontroleerd te worden op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Gooi de oplossing weg als er deeltjes of verkleuring waargenomen worden.”.
- Na het bekijken van de database over de veiligheid van dit middel na markttoelating voor de periode van 21 februari 2017 tot 2 december 2019 zijn geen relevante veiligheidsproblemen vastgesteld die een gevolg zijn van de OOL voor de Completeness & Clarity USP testing of de aanwezigheid van zichtbare deeltjes in de infusie-IV-zakken van anidulafungine.
- Over een periode van 5 jaar, van 27 september 2014 tot 27 december 2019, zijn alle klachten die gemeld zijn nagekeken en is er, wat dit probleem betreft, geen enkele klacht gevonden.

#### **AANVULLENDE INFORMATIE**

- Ecalta is geïndiceerd voor de behandeling van invasieve candidiasis bij volwassen patiënten.
- De productinformatie van Ecalta kan u terugvinden in de Geneesmiddeleninformatiebank van het College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen; website: <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl>.

#### **MELDING VAN BIJWERKINGEN BIJ HET NEDERLANDS BIJWERKINGENCENTRUM LAREB**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

*Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product*

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Bijwerkingen kunnen ook altijd worden gemeld bij de houder van de handelsvergunning van het product. U kunt contact opnemen met de afdeling Drug Safety van Pfizer via 010 4064290 of per email via [NLD.AEReporting@pfizer.com](mailto:NLD.AEReporting@pfizer.com).

#### **CONTACTINFORMATIE**

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Ecalta, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Pfizer, te bereiken via telefoonnummer 0800 6334636.

Met vriendelijke groet,



Marc Kaptein

Country Medical Director

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: ziekenhuisapothekers (+ i.o) en polikliniek apothekers (+i.o).

*Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product*

NLD ECAL DHPC 20A14