



Pfizer PFE Switzerland GmbH

Schärenmoosstrasse 99

Postfach

8052 Zürich

Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11

Fax +41 43 495 72 80

Zürich, Januar 2020

Ecalta[®], Pulver mit 100 mg Anidulafungin zur Herstellung einer Infusionslösung

Wichtige sicherheitsrelevante Information

Anpassung des Lagerungshinweises der Infusionslösung notwendig – Streichung der Möglichkeit des Einfrierens der Infusionslösung

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über eine notwendige Anpassung des Lagerungshinweises der Infusionslösung. **Die Infusionslösung darf nicht mehr eingefroren werden.**

Zusammenfassung

- Während einer Studie zur Überprüfung der In-Use Lagerungsbedingungen von Ecalta rekonstituierter Lösung und Infusionslösung wurden Out-of-Specification Resultate (Test auf sichtbare Partikel) bei der Infusionslösung festgestellt. Die Infusionslösung enthielt zahlreiche, weisse, amorphe Partikel, welche deutlich sichtbar waren, nachdem die Infusionslösung aus dem Gefrierschrank entnommen und aufgetaut wurde. Die Partikel traten nur dann auf, wenn die Infusionslösung im Beutel zuvor tiefgefroren war. Bei den Partikeln handelt es sich um Anidulafungin, den Wirkstoff von Ecalta. Alle weiteren Tests der Infusionsstudie waren konform.
- Das Einfrieren der Infusionslösung kann zur Bildung von Partikeln führen, da der Wirkstoff (Anidulafungin) nach dem Einfrieren und Auftauen der Infusionslösung schlecht löslich ist.

Massnahmen und Empfehlungen für Fachpersonen

- **Frieren Sie die Infusionslösung nicht ein.**
- Die Infusionslösung ist während 48 Stunden bei maximal 25°C chemisch und physikalisch stabil.
- Aus mikrobiologischer Sicht muss die rekonstituierte Lösung bzw. die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.
- Gemäss Fachinformation müssen parenterale Arzneimittel vor der Verabreichung visuell auf Schwebeteilchen und Verfärbungen untersucht werden, wann immer es Lösung und Behälter erlauben. Sind Schwebeteilchen oder Verfärbungen zu erkennen, ist die Lösung zu verwerfen.

Hintergrundinformation

- Eine Durchsicht der Post Marketing Pharmakovigilanz Datenbank des Zeitraums Februar 2017 – Dezember 2019 für Anidulafungin konnte keine Fälle identifizieren, die in Zusammenhang mit dem beschriebenen Problem stehen.
- In den letzten 5 Jahren konnten keine Beanstandungen, die mit dem vorliegenden Sachverhalt in Verbindung stehen könnten, gefunden werden.

Pfizer PFE Switzerland GmbH arbeitet daran, die notwendigen Anpassungen der Fachinformation zu implementieren.

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an den medizinischen Informationsdienst von Pfizer PFE Switzerland GmbH, Zürich (Tel.: 043 495 71 11, E-Mail: EUMedinfo@pfizer.com).



3/3

Freundliche Grüsse

Pfizer PFE Switzerland GmbH

Dr. med. Rahel Troxler Saxer
Country Medical Director

Dr. Nina Huwiler
Fachtechnisch verantwortliche Person