



**Pfizer PFE Switzerland GmbH**

Schärenmoosstrasse 99

Postfach

8052 Zürich

Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11

Fax +41 43 495 72 80

Zurigo, gennaio 2020

**Ecalta®**, polvere con 100 mg di anidulafungina per la preparazione di una soluzione per infusione

## **Comunicazione importante riguardante la sicurezza**

**Necessità di adeguamento delle indicazioni concernenti l'immagazzinamento della soluzione per infusione – Rimozione della possibilità di congelamento della soluzione per infusione**

Gentile dottoressa/ egregio dottore,

Con la presente la informiamo, in consultazione con Swissmedic, di un adeguamento delle indicazioni concernenti l'immagazzinamento della soluzione per infusione che si è reso necessario. **La soluzione per infusione non deve più essere congelata.**

### **Riassunto**

- Durante uno studio per la verifica delle condizioni di immagazzinamento in uso della soluzione ricostituita e della soluzione per infusione di Ecalta, sono stati riscontrati risultati fuori specifica (test per la rilevazione di particelle visibili). Dopo essere stata rimossa dal congelatore e scongelata, la soluzione per infusione conteneva numerose particelle bianche, amorfe, chiaramente visibili. Le particelle si formavano solo se la soluzione di infusione nella sacca era stata precedentemente congelata. Le particelle erano formate da anidulafungina, il principio attivo di Ecalta. Tutti gli altri test dello studio di infusione sono risultati conformi.
- Il congelamento della soluzione per infusione può portare alla formazione di particelle, in quanto il principio attivo (anidulafungina) è poco solubile dopo il congelamento e lo scongelamento della soluzione di infusione.

### Misure e raccomandazioni per i professionisti

- **Non congelare la soluzione per infusione.**
- La soluzione per infusione è chimicamente e fisicamente stabile per 48 ore a una temperatura massima di 25 °C.
- Per ragioni microbiologiche, la soluzione ricostituita ovvero la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono di responsabilità dell'utilizzatore.
- Secondo l'informazione professionale, i medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente prima della somministrazione – se la soluzione e il contenitore lo permettono – per verificare che non presentino particelle in sospensione o alterazioni cromatiche. Qualora si osservino particelle in sospensione o alterazioni cromatiche, la soluzione deve essere eliminata.

### Informazioni di base

- Una revisione della banca dati di farmacovigilanza post-marketing per anidulafungina, relativa al periodo febbraio 2017 - dicembre 2019, non ha permesso di individuare casi associati al problema descritto.
- Negli ultimi 5 anni non sono stati riscontrati reclami potenzialmente associati al problema in questione.

Pfizer PFE Switzerland GmbH sta provvedendo all'implementazione dei necessari adeguamenti all'informazione professionale.

### Notifica di effetti indesiderati sospetti del medicamento

Per le **segnalazioni di effetti indesiderati dei farmaci** (EI), Swissmedic raccomanda di servirsi del portale di segnalazione appositamente allestito. Con il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS) gli EI possono essere registrati direttamente o caricando un file xml. Tutte le informazioni necessarie si possono trovare sul sito [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > medicinali per uso umano > sorveglianza del mercato > farmacovigilanza.

In caso di domande, o se desidera ulteriori informazioni, contatti il servizio di informazioni mediche di Pfizer PFE Switzerland GmbH, Zurigo (tel: 043 495 71 11, e-mail: [EUMedinfo@pfizer.com](mailto:EUMedinfo@pfizer.com)).



3/3

Cordiali saluti,

Pfizer PFE Switzerland GmbH

Dr. med. Rahel Troxler Saxer  
Country Medical Director

Dr. Nina Huwiler  
Persona responsabile delle questioni tecniche