

2020.gada 23. janvārī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Ecalta 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai (anidulafungin): infūziju šķīdumu vairs nedrīkst sasaldēt

Cienījamais veselības aprūpes speciālist,

Pfizer Europe pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EZA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- Pašreizējā Ecalta (aktīvā viela anidulafungīns) zāļu informācijā ir atļauta (sagatavota) infūziju šķīduma sasaldēšana, taču nesen veikts ražotāja pētījums liecina, ka šie glabāšanas nosacījumi ir jāpārskata. Zāles sasaldējot, var veidoties redzamas daļiņas, jo pēc uzglabāšanas saldētavā un atkausēšanas Ecalta zāļu viela (anidulafungīns) infūziju šķīdumā neizšķīst.
- **Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem:** Pretstatā pašreizējā zāļu informācijas versijā norādītajam (sagatavoto) infūziju šķīdumu **nedrīkst** sasaldēt. **Infūziju šķīdumu var uzglabāt 25 °C temperatūrā 48 stundas.**
- Ecalta zāļu informācija drīzumā tiks atjaunināta, iekļaujot pareizos norādījumus.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

- Pārskatīto uzglabāšanas nosacījumu pamatā ir infūzijas pētījums, kuru veica ar Ecalta, lai novērtētu Ecalta šķīdumu lietošanas stabilitāti, tos uzglabājot atbilstoši norādītajiem nosacījumiem. Pētījumā konstatēja, ka infūziju šķīdumu pilnīguma un dzidrības rādītāji bija ārpus robežvērtību diapazona (*Out of Limit*, OOL), testējot atbilstoši ASV farmakopejas (USP) metodēm, tests redzamu daļiņu esamības noteikšanai (ievērojiet, ka šis tests atbilst EF (Eiropas Farmakopejas) cieto daļiņu redzamības testam). Minētā testa nesekmīga rezultāta gadījumā infūziju šķīdums saturēja lielu skaitu baltu amorfu daļiņu, kas bija labi redzamas pēc šķīduma izņemšanas no saldētavas un sasilšanas līdz istabas temperatūrai. Redzamās daļiņas infūziju šķīdumos konstatēja nelielā daudzumā un tikai i.v. maisos, kas bija sasaldēti. Konstatēja, ka novērotās daļiņas bija anidulafungīns – Ecalta aktīvā viela. Citos šajā infūzijas pētījuma ietvarā veiktajos testos nebija nesekmīgu rezultātu.
- Zāļu informācijas zāļu apraksta **pašreizējā** 6.3. apakšpunktā **nepareizi** norādīts, ka infūziju šķīdumu **var sasaldēt līdz 72 stundām**. Pamatojoties uz iepriekšminētajiem iemesliem, **šo ieteikumu nedrīkst ievērot**.
- Zāļu aprakstā ir arī šāds formulējums (**kas aizvien ir pareizs**): “Šķīdums pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda, vai nav redzamas daļiņas un krāsu izmaiņas. Ja šķīdumā redzamas daļiņas vai tas mainījis krāsu, šķīdums jālikvidē.”

- Meklējot informāciju par anidulafungīnu pēcreģistrācijas drošuma datubāzē par periodu no 2017. gada 21. februāra līdz 2019. gada 2. decembrim, netika atrasts neviens zāļu drošuma ziņojums, kas būtu saistīts ar pilnīguma un dzidrības rādītājiem OOL, testējot atbilstoši USP metodēm, vai redzamu daļiņu esamību anidulafungīna i.v. infūziju maisos.
- Tika pārbaudīta 5 gadu kvalitātes defektu ziņojumu vēsture no 2014. gada 27. septembra līdz 2019. gada 27. septembrim, un netika atrasts neviens ziņojums, kas būtu saistīts ar šo problēmu.

Sīkāka informācija

Ecalta indicēts invazīvās kandidozes ārstēšanai pieaugušiem pacientiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Par novērotajām blakusparādībām Jūs varat ziņot arī Pfizer uz e-pastu:

LVA.AEReporting@pfizer.com. Papildu informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar Pfizer Luxembourg SARL filiāli Latvijā, Matrožu iela 15A, Rīga, LV-1048, tālrunis +371 67035775.

Kompānijas kontaktinformācija

Ja rodas turpmāki jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar Pfizer Luxembourg SARL filiāles Latvijā Medicīnas departamentu. Tālr. +371 67035775.

Papildu informācija:

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Ar cieņu,



Gatis Reimers
Medicīniskais vadītājs
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā



Gita Mālmāne
Reģistrācijas daļas vadītāja
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā