

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



**Pfizer Europe MA EEIG**  
Boulevard de la Plaine 17,  
1050 Brussel,  
België  
Tel.: +32 2 554 62 11  
Fax: +32 2 554 66 60

Brussel, postdatum

***Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG***

**Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

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

Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG), informeert Pfizer u 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 een recente studie uitgevoerd door Pfizer gaf aan 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 gezondheidszorgbeoefenaars:** 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 bijgewerkt 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. Het BEL ECAL DHPC 20A17 NL

onderzoek stelde vast dat de oplossingen voor infusie buiten de limiet (Out of Limit [OOL]) lagen voor de volledigheds- en helderheidstest (Completeness & Clarity USP testing), een test 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 waren ingevroren 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 van de 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.”.
- Een grondig onderzoek van de veiligheidsgegevensbank na het op de markt brengen van anidulafungine voor de periode van 21 februari 2017 tot 2 december 2019 stelde geen relevante veiligheidsproblemen betreffende de OOL voor de Completeness & Clarity USP testing of de aanwezigheid van zichtbare deeltjes in de infusie-IV-zakken van anidulafungine vast.
- Een klachtengeschiedenis over een periode 5 jaar van 27 september 2014 tot 27 december 2019 werd opnieuw bestudeerd en er werd geen enkele klacht wat dit probleem betreft gevonden.

## MELDING VAN BIJWERKINGEN

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Ecalta te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “papierene gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Postbus 97 - B-1000 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg.be](mailto:adversedrugreactions@fagg.be).

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Pfizer op het telefoonnummer 02/554 62 11 of per e-mail naar [BEL.AEReporting@pfizer.com](mailto:BEL.AEReporting@pfizer.com).

## VRAAG VOOR BIJKOMENDE INFORMATIE

Voor meer informatie of vragen met betrekking tot het gebruik van Ecalta verzoeken we u om ons departement van Wetenschappelijke en Medische Informatie te contacteren via het nummer 02/554 62 11.

Met de meeste hoogachting,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'B. Shivalkar', with a long horizontal line extending to the right.

Dr. Bharati Shivalkar MD, PhD, FESC

Medical Director Pfizer, BeLux

NB: Deze mededeling is verstuurd aan de volgende gezondheidsbeoefenaars: ziekenhuisapothekers.