

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

15.června 2020

Anidulafungin Accord 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (**anidulafunginum**): **Infuzní roztok nesmí být zmrazen**

Vážená paní/Vážený pane,

držitel rozhodnutí o registraci společnost Accord Healthcare ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rádi informovali o změně podmínek uchovávání infuzního roztoku.

Shrnutí problematiky

Současný Souhrn údajů o přípravku Anidulafungin Accord (anidulafunginum) umožňuje zmrazení infuzního roztoku. Nedávné výsledky studie provedené výrobcem originálního přípravku Ecalta naznačují, že tento způsob skladování je nevhodný. Zmrazení přípravku může vést k tvorbě viditelných částic v důsledku nedostatečné rozpustnosti léčivé látky anidulafunginum v infuzním roztoku po skladování v mrazničce a následném rozpuštění.

Pokyny pro zdravotnické pracovníky

Na rozdíl od toho, co je uvedeno v aktuální verzi Souhrnu údajů o přípravku, **infuzní roztok nesmí být zmrazen. Infuzní roztok lze uchovávat při teplotě 25 °C po dobu 48 hodin.**

Souhrn údajů o přípravku Anidulafungin Accord bude v krátké době aktualizován, aby obsahoval správné pokyny k uchování.

Další informace a následná doporučení

Revidované doporučení podmínek uchovávání je založeno na studii, která byla zahájena za účelem vyhodnocení stability infuzních roztoků přípravku originálního léčivého přípravku Ecalta po otevření před použitím za podmínek uchovávání uvedených v současném Souhrnu údajů o přípravku. Studie zjistila, že infuzní roztoky byly mimo limit (OOL – out of limit) v testu pro úplnost a čírost (Completness and Clarity).

Testování USP - test na přítomnost viditelných částic (tento test je ekvivalentní testu EP Particulate Matter Visible). V případě výše uvedené závady obsahoval infuzní roztok bílé amorfni částice, které byly jasně viditelné po zahřátí zmrazeného roztoku na pokojovou teplotu. Viditelné částice byly identifikovány v infuzních roztocích v malém množství a pouze ve zmrazených IV vacích. Pozorované částice byly identifikovány jako anidulafunginum, léčivá látka přípravku Ecalta. V této studii nedošlo ke zjištění žádných jiných závad.

Stávající bod 6.3 Souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku Anidulafungin Accord **nesprávně** uvádí, že **infuzní roztok je možné uchovávat zmražený 72 hodin**. Na základě výše uvedených důvodů se toto **doporučení nesmí nadále uplatňovat**.

Souhrn údajů o přípravku rovněž obsahuje **stále platné** prohlášení: „**Parenterální léčivé přípravky mají být před podáním vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice, a zda nedochází ke změně barvy, pokud to roztok a kontejner dovolí. Jestliže jsou identifikovány částice nebo změna barvy, roztok zlikvidujte**““

Byla přezkoumána historie reklamací přípravku Anidulafungin Accord a nebyly nalezeny žádné záznamy související s tímto problémem.

Doplňující informace

Přípavek Anidulafungin Accord je určen k léčbě invazivní kandidózy u dospělých pacientů.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Accord Healthcare, držiteli rozhodnutí o registraci, na email: czech@accord-healthcare.com

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare s.r.o.

Trimaran building,

Na Strži 2097/63,

140 00 Praha 4

tel.: +420 234 234 400

e-mail:

S pozdravem

Ing. Gustav Svěrák

Country Manager