



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
BASG



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;  
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische  
Ärzttekammer; Landesärztekammern;  
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

**Datum:** 22.01.2020  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Tel:** +43 505 55-36246  
**E-Mail:** Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

## **Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über neue Aufbewahrungshinweise für Ecalta: Infusionslösung darf nicht mehr eingefroren werden**

### **ECALTA 100 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/07/416/002

**Zulassungsinhaber: Pfizer**

**Wirksamer Bestandteil:** Anidulafungin

### **Anwendungsgebiete:**

Zur Behandlung von invasiver Candidiasis bei erwachsenen Patienten

### **Zusammenfassung**

- Die derzeitige Fachinformation für Ecalta (Wirkstoff: Anidulafungin) erlaubt das Einfrieren der Infusionslösung. Eine kürzlich vom Hersteller durchgeführte Studie liefert jedoch Hinweise darauf, dass dieser Aufbewahrungshinweis überarbeitet werden muss. Das Einfrieren des



Arzneimittels kann zur Bildung sichtbarer Partikel führen, da der in Ecalta enthaltene Wirkstoff (Anidulafungin) in der Infusionslösung nach der Aufbewahrung im Gefrierschrank und anschließendem Auftauen nicht löslich ist.

- **Hinweise für medizinisches Fachpersonal:** Im Gegensatz zu den Angaben in der derzeitigen Fachinformation **darf die Infusionslösung nicht eingefroren werden. Die Infusionslösung kann bei 25 °C 48 Stunden lang aufbewahrt werden.**
- Die Fachinformation für Ecalta wird in Kürze aktualisiert und wird dann die richtigen Hinweise für die Aufbewahrung enthalten.

#### Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

- Die Überarbeitung der Aufbewahrungshinweise ergibt sich aus den Ergebnissen einer für Ecalta eingeleiteten Infusionsstudie zur Bewertung der Stabilität gebrauchsfertiger Ecalta-Lösungen unter den in der Fachinformation des Arzneimittels angegebenen Aufbewahrungsbedingungen. Die Infusionslösungen befanden sich in der Studie außerhalb der Grenzwerte (Out of Limit, OOL) für Vollständigkeit und Klarheit.
- Gemäß der Methode des Arzneibuchs der Vereinigten Staaten von Amerika (USP) wurden Tests auf visuelle Partikel durchgeführt (das Verfahren entspricht der visuellen Kontrolle auf sichtbare Partikel des Europäischen Arzneibuchs). Die Norm wurde nicht erfüllt, da die Infusionslösung zahlreiche weiße, amorphe Partikel enthielt, die sehr deutlich sichtbar waren, nachdem die Lösung aus dem Gefrierschrank entnommen und auf Raumtemperatur gebracht wurde. Die sichtbaren Partikel wurden mit niedriger Rate in den Infusionslösungen und nur in zuvor eingefrorenen IV-Beuteln festgestellt. Die beobachteten Partikel wurden als Anidulafungin identifiziert, dem Wirkstoff in Ecalta. Bei anderen Untersuchungen, die im Rahmen der Infusionsstudie durchgeführt wurden, gab es keine weiteren Ausfälle.
- Im **aktuellen** Abschnitt 6.3 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels wird in der Fachinformation **fälschlicherweise** ausgesagt, dass die Infusionslösung **bis zu 72 Stunden lang eingefroren werden kann**. Aus den zuvor genannten Gründen **ist dieser Empfehlung nicht zu folgen**.
- Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthält zudem die folgende Aussage (**die nach wie vor gilt**): „Die Lösung sollte vor der Applikation optisch auf eventuelle Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Wenn Partikel oder eine Verfärbung festgestellt werden, ist die Lösung zu verwerfen.“
- Eine Recherche der Sicherheitsdatenbank nach dem Inverkehrbringen für den Zeitraum 21. Februar 2017 bis 02. Dezember 2019 über Anidulafungin erbrachte keine




Sicherheitsprobleme mit Bezug auf eine Nichteinhaltung der Grenzwerte (Out of Limit, OOL) für Vollständigkeit und Klarheit in Tests gemäß USP-Methode bzw. keinen Nachweis von sichtbaren Partikeln in IV-Infusionsbeuteln mit Anidulafungin.

- Ein 5-jähriger Zeitraum möglicher Beschwerden vom 27. September 2014 bis zum 27. September 2019 wurde geprüft. Es fanden sich keine Beschwerden in Bezug auf das genannte Problem.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Ecalta dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 22.1.2020

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a>.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert d2oPnWpk00nhBkSpkenibhevAPtDnWDD DBsurogfte2iDePu50kwfkniiIdeveT vsaWB1wkfvzIBnzl2t2iu0c gdTeuzSTnftu2kbecIPce BrlrAAcl2ai1wGtnpdWwSSmo/ohv5gPB 0btivlPmzerpcShcr/og1D0/WwpPGB wG1rkIAbv/kbeeSsltmAnwwDSwokI5Gg</p>