



03038, м. Київ, Україна
вул. Амосова, 12
Тел: +38 (044) 391 60 50
Факс: +38 (044) 391 60 51

**Представництво
«Пфайзер Експорт Бі. Ві.»**

Ераксис, порошок для розчину для інфузій по 100 мг (Анідулафунгін): розчин для інфузій не слід більше заморожувати

Шановний медичний спеціаліст системи охорони здоров'я,

Компанія Пфайзер за погодженням з Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) повідомляє про наступне:

ПІДСУМОК

- Затверджена діюча інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ераксис (діюча речовина анідулафунгін) дозволяє заморожування готового розчину для інфузій, але проведене нещодавно дослідження виробником показало, що дана умова зберігання потребує перегляду. Заморожування продукту може призвести до утворення видимих часток через недостатню розчинність анідулафунгін у діючій речовині лікарського засобу Ераксис в розчині для інфузій після зберігання у морозильній камері і подальшому розморожуванні.
- **Інструкції для медичних спеціалістів:** На відміну від того, що зазначено в затвердженій діючій інструкції для медичного застосування лікарського засобу, **готовий розчин для інфузій не слід заморожувати. Готовий розчин для інфузій можна зберігати при температурі до 25 °C протягом 48 годин.**
- Для корекції інформації щодо умов зберігання, інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ераксис буде оновлена найближчим часом.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОБЛЕМУ БЕЗПЕКИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ

- Рекомендація щодо перегляду умов зберігання базується на результатах дослідження готового розчину для інфузій лікарського засобу Ераксис, що було ініційоване для оцінки його стабільності при затверджених умовах зберігання. В процесі дослідження було виявлено невідповідність вимогам специфікації результатів тесту «Повнота розчинення та прозорість розчину» згідно Фармакопеї США, тест на наявність видимих часток (зверніть увагу, що цей тест еквівалентний «Тесту на видимі частки» згідно Європейської Фармакопеї). У випадках невідповідності результатів тесту, розчин для інфузій містив чисельні білі аморфні частки, які були дуже помітними після розморожування готового розчину для інфузій та доведення до кімнатної температури. Ці видимі частки визначалися у розчині для інфузій у невеликій кількості випадків і тільки для пакетів із внутрішньовенним розчином, які пройшли заморожування. Зазначені частки були ідентифіковані як анідулафунгін, діюча речовина лікарського засобу Ераксис. Інші тести, проведені для розчину для інфузій у цьому дослідженні, не показали жодних інших невідповідностей.
- У розділі «Умови зберігання» **затвердженої інструкції** для медичного застосування лікарського засобу **неправильно** зазначено, що розчин для інфузій **можна заморожувати до 72 годин**. Виходячи з вищезазначених причин **не слід дотримуватись цієї рекомендації щодо умов зберігання**.



03038, м. Київ, Україна
вул. Амосова, 12
Тел: +38 (044) 391 60 50
Факс: +38 (044) 391 60 51

**Представництво
«Пфайзер Експорт Бі. Ві.»**

- Інструкція для медичного застосування лікарського засобу також містить таке положення (**яке все ще є правильним**): «Перед застосуванням препарати для парентерального введення повинні бути уважно оглянуті щоразу, коли це можливо, з метою виявлення видимих твердих часток і зміни кольору. Якщо спостерігаються тверді частки або зміна кольору, розчин не застосовують».
- Пошук у післяреєстраційній базі даних безпеки за період від 21 лютого 2017 р. по 02 грудня 2019 р. для анідулафунгіну не виявив жодних проблем безпеки, пов'язаних із перевищенням межі допустимих значень при тестуванні на повноту розчинення та прозорість згідно Фармакопеї США або на присутність видимих часток у пакетах для внутрішньовенної інфузії.
- Було переглянуто 5-річну історію скарг, від 27 вересня 2014 р. по 27 вересня 2019 р. і не було виявлено жодних скарг у зв'язку із цією проблемою.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Показання.

Інвазивний кандидоз у дорослих пацієнтів.

НАДАННЯ ПОВІДОМЛЕНЬ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ

Будь-ласка, продовжуйте повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції на лікарський засіб до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за телефоном 044 202 17 00. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua/>

КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ КОМПАНІЇ

Якщо у вас виникли додаткові запитання, або ви потребуєте додаткової інформації, будь-ласка, зверніться до Представництва «Пфайзер Експорт Бі.Ві.»:

03038 м. Київ, вул. Амосова 12

Телефон: (044) 391 60 50

Факс: (044) 391 60 51

З повагою,

**Керівник регуляторного відділу
Представництва «Пфайзер Експорт Бі. Ві.»**

Ільченко Т. Ю.