



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Le 12 février 2020

### Ecalta 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (Anidulafungine) : La solution pour perfusion NE DOIT PAS ETRE CONGEELEE

#### *Information destinée aux pharmaciens hospitaliers*

Madame, Monsieur,

Pfizer, en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), souhaite vous communiquer les informations suivantes :

#### Résumé

- **Instructions à l'attention des Professionnels de Santé :** Contrairement à ce qui est indiqué dans l'information produit en vigueur, **la solution pour perfusion (reconstituée) ne doit pas être congelée. La solution pour perfusion peut être conservée à 25°C (à température ambiante) pendant 48 heures.**
- L'information produit actuellement en vigueur pour Ecalta (substance active : anidulafungine) autorise la congélation de la solution (reconstituée) pour perfusion, mais une étude récente réalisée par le site de fabrication a mis en évidence la nécessité de revoir cette condition de conservation. La congélation du produit peut conduire à la formation de particules visibles en raison du manque de solubilité de la substance active d'Ecalta (anidulafungine) dans la solution pour perfusion après conservation au congélateur et décongélation ultérieure.
- La mention du Résumé des Caractéristiques du Produit reste en vigueur : « **La solution doit être inspectée visuellement avant l'administration pour vérifier l'absence de particules et de coloration anormale. En présence de particules ou d'une coloration anormale, la solution ne doit pas être utilisée** ».
- L'information produit d'Ecalta sera mise à jour prochainement afin d'inclure ces instructions.

#### Autres informations sur les recommandations de conservation et la sécurité

- La nouvelle recommandation relative aux conditions de conservation est basée sur une étude de perfusion initiée pour évaluer la stabilité après dilution des solutions d'Ecalta dans les différentes conditions de conservation figurant dans les mentions légales. L'étude a révélé que les solutions pour perfusion étaient hors limite (*Out of Limit*, OOL) à l'essai USP « Completeness & Clarity », un test recherchant la présence de particules visibles (à noter que cet essai est équivalent à celui de la Ph. Eur. « Contamination particulaire : particules visibles »). Dans ces cas de non-conformité, la solution pour perfusion conservée à température ambiante après décongélation contenait de nombreuses particules amorphes de couleur blanche visibles. Les particules visibles ont été identifiées dans les solutions pour perfusion à un faible taux et uniquement dans les poches pour perfusion IV qui avaient été congelées. Les particules observées ont été déterminées comme étant de l'anidulafungine, la substance active d'Ecalta. Il n'y a eu aucune autre non-conformité détectée pendant cette étude de stabilité réalisée sur les solutions pour perfusion.
- Une recherche dans la base de données de sécurité post-commercialisation sur la période du 21 février 2017 au 2 décembre 2019 pour l'anidulafungine n'a identifié aucun problème de sécurité lié à des résultats hors limite à l'essai USP « Completeness & Clarity » ou à la présence de particules visibles dans les poches pour perfusion IV d'anidulafungine.

- Une revue des réclamations sur 5 ans entre le 27 septembre 2014 et le 27 septembre 2019 n'a pas identifié de réclamation en lien avec ce problème.
- La section 6.3 du Résumé des Caractéristiques du Produit **en vigueur** indique **de manière inexacte** que la solution pour perfusion peut être congelée jusqu'à 72 heures. Cette recommandation ne doit pas être suivie pour les raisons susmentionnées. La solution pour perfusion peut être conservée à 25°C pendant 48 heures.

### Déclaration des effets indésirables



Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

### Point de contact

Information médicale de Pfizer au : +33 (0)1 58 07 34 40 ou [www.pfizermedinfo.fr](http://www.pfizermedinfo.fr)

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit de ECALTA au lien suivant : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ecalta-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ecalta-epar-product-information_fr.pdf)

Sincères salutations,

Franck Le Breguero  
Pharmacien Responsable  
Pfizer

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>