



ינואר, 2020

**Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd..**  
P.O.Box 12133  
9 Shenkar St.  
Herzliya Pituach, Israel 46725  
Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

**מכתב לצוות הרפואי בנושא ארקסיס אבקה להכנת תמיסה לדילול בעירוי : אין להקפיא את התמיסה לעירוי.**

צוות רפואי נכבד,

חברת פיזר פ.א.י פרמצבטיקה ישראל, בשיתוף עם משרד הבריאות, מעוניינת להביא לידיעתך את המידע שלהלן :

**תקציר:**

- המידע הנוכחי עבור התכשיר ארקסיס (חומר פעיל אנידולפונגין ) מאפשר הקפאה של התמיסה (המדוללת) לעירוי, אך מחקר אחרון שנערך על ידי היצרן מעיד כי תנאי האחסון אלו דורשים עדכון. הקפאה של התכשיר יכולה להוביל להיווצרות של חלקיקים נראים לעין עקב מסיסות נמוכה של החומר הפעיל בארקסיס (אנידולפונגין) בתמיסה לעירוי, לאחר אחסון בתנאי מקפיא והפשרה.
- **הוראות לצוות הרפואי המטפל:** בניגוד למידע שמצוין בעלון הנוכחי של התכשיר, **אין להקפיא את התמיסה (המדוללת) לעירוי. ניתן לאחסן את התמיסה לעירוי בטמפרטורה של 25°C למשך 48 שעות.**
- העלון לרופא של ארקסיס יעודכן בהקדם ויכלול את הוראות האחסון הנכונות .

**להלן מידע נוסף בנושא :**

- The revised storage recommendation is based on an infusion study that was initiated for Ecalta to evaluate in-use stability for Ecalta solutions across labelled storage conditions. The study found the infusion solutions were Out of Limit (OOL) for Completeness & Clarity
- USP testing, a test for the presence of visible particles (note that this test is equivalent to the EP Particulate Matter Visible test). In the case of these failures, the infusion solution contained numerous, white, amorphous particles that were very visible after the solution was removed from freezer conditions and brought to room temperature. The visible particles were identified in the infusion solutions at a low rate and only for IV bags that had been frozen. The particulates observed were determined to be anidulafungin, the active substance for Ecalta. There were no other failures for any other testing conducted for this infusion study.
- The **current** Section 6.3 of the Summary of Product Characteristics in the Product Information **incorrectly** states that the infusion solution **can be frozen for up to 72 hrs. This advice should not be followed** based on aforementioned reasons.

- The Summary of Product Characteristics also includes the following statement (**which still is correct**): “The solution should be inspected visually for particulate matter and discolouration prior to administration. If either particulate matter or discolouration are identified, discard the solution”.
- A search of the post-marketing safety database as for the period 21 February 2017 to 02 December 2019 for anidulafungin identified no safety issues related to OOL for Completeness and Clarity USP testing or presence of visible particulates in anidulafungin IV infusion bags.
- A 5-year complaints history from 27 September 2014 to 27 September 2019 was reviewed and no complaints related to this issue were found.

### **Call for reporting**

Please continue to report any suspected adverse reactions to the Israeli Ministry of Health by using the online reporting form available in the following link:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

### **Company contact point**

If you have any questions, or if you require any further information, please contact Pfizer PFE pharmaceuticals Email: [MIQueriesIsrael@pfizer.com](mailto:MIQueriesIsrael@pfizer.com) , Tel: 09-9700500 , Fax:09-9700501

Yours sincerely,

Oshrit Eshet  
Appointed Pharmacist  
Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel