

21 FEV 2020

NOTE D'INFORMATION AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

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

La Direction de la Pharmacie et du Médicament attire l'attention des professionnels de santé que contrairement à ce qui est indiqué dans l'information produit sus cité, **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.** 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.

L'information produit d'Ecalta sera mise à jour prochainement afin d'inclure ces instructions.

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 ».

Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Ag. Meriem KHALIL KHROUF