

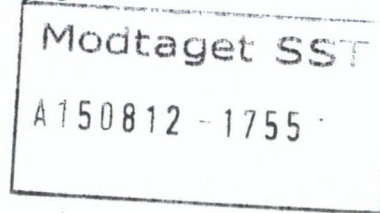


Pfizer ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
Tlf.: 44 20 11 00
Fax: 44 20 11 02
www.pfizer.dk
CVR.nr. 66351912

Pfizer Danmark

Dansk Sundhedsstyrelsen- Lægemiddelovervågning og
Medicinsk Udstyr
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Att. Gedske Thomsen



7. august 2015

Ny sikkerhedsinformation om brugen af medicin

- i samarbejde med Sundhedsstyrelsen

Til sundhedspersonalet

Epirubicinhydrochlorid vejledning til sundhedspersonale for at undgå potentiel fejl dosering

Efter aftale med Sundhedsstyrelsen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen/undertegnede hermed informere om følgende

Dette brev gælder for begge formuleringer af epirubicinhydrochlorid (injektionsvæske, opløsning og pulver til injektionsvæske, opløsning).

Resumé

- I afsnit 2 "Kvalitativ og kvantitativ sammensætning" i produktresuméet angives det aktive indholdsstof som "epirubicinhydrochlorid".
- I de fleste af de øvrige afsnit i produktresuméet herefter, refereres der til det aktive indholdsstof som "epirubicin" for at lette læsbarheden. Der er derfor en risiko for, at sundhedspersonalet, som er involveret i dispensering af produktet, kan komme til at regne på den frie base fremfor saltet af stoffet.
- For at hindre denne potentielle risiko for fejl dosering skal indehaveren af markedsføringstilladelsen hermed tydeliggøre overfor sundhedspersonalet, at når "epirubicin" nævnes i produktresuméet for produkter indeholdende epirubicin (injektionsvæske, opløsning og pulver til injektionsvæske, opløsning) er der alene tale om en forkortelse af "epirubicinhydrochlorid" og beregninger skal baseres på saltet.
- Beregning med den frie base af epirubicinhydrochlorid kan resultere i en overdosering på 7 %
- Med henblik på at minimere potentiel fejl dosering vil produktresuméet blive opdateret, så der står epirubicinhydrochlorid alle relevante steder.

Informationen i dette brev er vurderet og accepteret af Sundhedsstyrelsen.

Yderligere oplysninger vedrørende dette sikkerhedsproblem samt anbefalinger

Eftersom medicineringsfejl kan give sikkerhedsproblemer, udsender indehaveren af markedsføringstilladelsen dette brev for at forebygge potentiel fejl dosering samt fortyndingsfejl. Ved gennemgang af Pfizers sikkerhedsdatabase er der ikke fundet tilfælde, der kan henføres til denne potentielle medicineringsfejl. Med henblik på at minimere potentiel fejl dosering vil produktresuméet blive opdateret, så der står epirubicinhydrochlorid alle relevante steder.

Forskrift for dispensering af produktet

Eksempel (hvis produktet er et pulver):

Indholdet af 10 mg, 20 mg, 50 mg og 150 mg hætteglas med frysetørret pulver skal opløses ved omrystning med henholdsvis 5 ml, 10 ml, 25 ml og 75 ml fysiologisk saltvand eller vand til injektionsvæske for at forberede 2 mg/ml opløsningen. Den ønskede mængde af den færdige saltopløsning skal udtages til indgivelse af korrekte dosis (f.eks. 45 ml ved indgivelse af 90 mg epirubicinhydrochlorid).

Eksempel (hvis produktet er en opløsning):

Hvis produktet er en opløsning (2 mg/ml) skal De f.eks. udtage 45 ml, hvis De skal indgive 90 mg epirubicinhydrochlorid.

Overdosis af epirubicin kan resultere i alvorlig knoglemarvssuppression (hovedsagelig leukopeni og trombocytopeni), toksisk påvirkning af mave-tarmkanalen (hovedsagelig mucositis) samt akutte hjerte komplikationer.

Indberetning

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis De har brug for yderligere oplysninger, kan De kontakte den relevante indehaver af markedsføringstilladelsen. Se listen på næste side.

Med venlig hilsen,
Indhavere af markedsføringstilladelsen for epirubicinhydrochlorid

Indehaver af Markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Kontaktinformation
Accord	Epirubicin "Accord"	<p>Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road North Harrow, Middlesex HA1 4HF, UK</p> <p>Tlf: +442089013370 Fax: +442088614867 e-mail: safety@lambda-cro.com</p>
Actavis	Rubicinasol Epirubicin "Actavis" Epitavis	<p>Actavis Ørnegaardsvej 16, 2820 Gentofte</p> <p>Tlf: +45 7222 3000 e-mail: info@actavis.dk www.actavis.dk</p>
Cell Pharma	Epi-cell	<p>cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Straße 52, 61118 Bad Vilbel, Tyskland</p> <p>Tlf: +49 (0)6101/3042 – 0 www.cellpharm.com</p> <p>Repræsentant: PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Tlf: +45 44 85 99 99 www.pharmacodane.dk</p>
Ebewe Pharma	Epirubicin "Ebewe"	<p>EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG A-4866 Unterach, Mondseestraße 11 Østrig</p> <p>Tlf: +43 7665 8123-0 Telefax: +43 7665 8123-129</p> <p>Repræsentant Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S</p>
Fresenius Kabi	Epirubicin "Fresenius Kabi"	<p>Fresenius Kabi Islands Brygge 57 2300 København S</p> <p>Tlf.: 3318 1600 www.fresenius-kabi.dk</p>
Hospira	Epirubicin "Hospira"	<p>Hospira UK Ltd Registered Office First Floor Horizon Building, Honey Lane,</p>

		<p>Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ. UK</p> <p>Tlf: +44 (0)800 0885133 e-mail: medinfoemea@hospira.com www.hospira.co.uk</p> <p>www.hospira.co.uk/en/support_center/contact_hospira</p>
Medac	Epirubicin "medac"	<p>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6 22880 Wedel, Tyskland</p> <p>Tlf: +49 (0)4103 8006-777 fax: +49 (0)4103 8006-9130 e-mail: drugsafety@medac.de www.medac.de</p>
Strides	Epirubicin Strides	<p>Mylan Hospital AS Sørkedalsveien 10B 0369 Oslo, Norge Att. Achmad Izuddin Nasir Drug Regulatory Affairs Associate</p> <p>Tlf: +47 23205884 Yudi.Nasir@mylan.com</p>
Teva	Epirubicin "Teva"	<p>Teva Denmark A/S Parallelvej 12 2800 Kgs. Lyngby</p> <p>Tlf: +45 4498 5511 e-mail: info@tevapharm.dk www.tevapharm.dk</p>
Pfizer ApS	Farmorubicin	<p>Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup</p> <p>Tlf: 4420 1100 e-mail: Medicinsk.Info@pfizer.com www.pfizer.dk</p>