

Anbefalet Direkte sikkerhedsinformation (DHPC) til læger og andre sundhedsprofessionelle

DHPC om risiko for doseringsfejl med Pixuvri (pixantron) 29 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Formålet med dette brev er at informere dig om, at der er risiko for doseringsfejl med Pixuvri (pixantron), fordi den dosis, der anbefales i EU, udtrykkes anderledes end i visse forsøg og publikationer.

Resumé

- **Receptudskrivere og farmaceuter bør sikre, at de ordinerer og udleverer Pixuvri i henhold til den EU-produktinformation, der gælder for det markedsførte produkt i EU**
- **Den anbefalede dosis i EU-produktinformationen er 50 mg/m² og henviser til det aktive stof (pixantron).**
- **I visse forsøg og publikationer er doseringen baseret på saltformen (pixantrondimaleat), hvilket kan give anledning til fejlberegninger, når produktet ordineres og administreres.**

Yderligere information

Pixuvri (pixantron) er indiceret som monoterapi til behandling af voksne patienter med gentagent recidiverende eller behandlingsrefraktære, aggressive B-celle non-Hodgkins lymfomer (NHL).

Pixuvri leveres i hætteglas indeholdende pixantrondimaleat svarende til 29 mg pixantron.

Den anbefalede dosis af pixantron er 50 mg/m² på dag 1, 8 og 15 af hver 28-dages cyklus i indtil seks cyklusser.

I produktresuméet for EU henviser dosen på 50 mg/m² til pixantron, den aktive del af stoffet, og ikke til pixantrondimaleat, som er saltet.

I visse forsøg og publikationer henviser doserne til pixantrondimaleatsaltet.

Se det vedhæftede produktresumé.

Opfordring til indberetning

Læger og andre sundhedsprofessionelle bør indberette enhver bivirkning, som formodes at være associeret med behandling med Pixuvri, til den relevante tilsynsmyndighed: Sundhedsstyrelsens hjemmeside: meldenbivirkning.dk eller tlf. 4488 9757.

Kontaktinformation

CTI Life Sciences Limited
Highlands House
Basingstoke Road
Spencers Wood, Reading
Berkshire RG7 1NT
United Kingdom
e-mail: EUInfo@cti-lifesciences.com

Med venlig hilsen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jack Singer". The signature is fluid and cursive, with a large loop at the beginning of the first name.

Jack Singer, MD EVP

Head of International Medical Affairs and Translational Medicine for CTI Life Sciences

Bilag: Produktresumé for Pixuvri