

Roche

Modtaget SST

A 140120 - 7952

Cand.pharm
Anne-Mette Rusch
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300
København S

Dato 17. jan 2014

Sikkerhedsinformation til sundhedspersonale.

Erivedge® (vismodegib): Vigtig information om etiketten på Erivedge-beholdere, som foranstaltning for at sikre sikker anvendelse af lægemidlet.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Roche a/s vil gerne informere dig om følgende:

Resumé

- Beholdere, som anvendes til at pakke Erivedge kapsler, er mærket med en etiket i flere lag, som indeholder information om anvendelsen af lægemidlet og som også er angivet i indlægssedlen.
- Der har været meget sjældne tilfælde, hvor bagsiden af denne etiket i flere lag, har haft følgende defekter:
 - En del af informationerne er skåret væk og derfor mangler de første bogstaver.
 - Limen er for stærk og kan påvirke læsbarheden.
- Den vigtige information, som vises på forsiden af etiketten, er ikke påvirket.
- Roche arbejder på en løsning til at forebygge de observerede defekter i fremtiden.



- Som forholdsregel vil vi bede dig, som sundhedsperson om, at minde patienterne om følgende:
 - Indlægssedlen, som er i pakningen, skal bibeholdes mens Erivedge anvendes.
 - Hvis informationen på bagsiden af etiketten ikke er helt læselig, skal patienten henvises til indlægssedlen i stedet for.

Yderligere information om overvejelse af sikkerheden og anbefalinger

De ovennævnte defekter blev observeret i meget sjældne tilfælde. Den vigtige information, som er på forsiden af etiketten, er ikke påvirket. Information, som er angivet på bagsiden af etiketten, er også angivet i indlægssedlen. Derfor betragtes risikoen for, at patientens sikkerhed påvirkes af de observerede defekter på etiketten, som forholdsvis lav. Alligevel har markedsføringsindehaveren besluttet at distribuere denne sikkerhedsinformation til sundhedspersonale i de lande, hvor Erivedge allerede er markedsført. Formålet med denne sikkerhedsinformation er, at informere sundhedspersonale om problemet og give vejledning for at sikre fortsat sikker anvendelse af Erivedge hos patienterne indtil problemet er løst.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersonale skal indrapportere enhver alvorlig bivirkning, som formodes at være forbundet med anvendelsen af Erivedge® til:

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S
Tlf: 44 88 97 57, Fax: 44 88 95 99, www.meldenbivirkning.dk

Ydermere kan informationen om bivirkninger rapporteres til:

Roche a/s, Att. Drug Safety, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre
Tlf: 36 39 99 99, Fax: 36 39 99 30 e-mail: denmark.drug_safety@roche.com

For yderligere information eller ved spørgsmål, kontakt venligst:

Roche a/s, Att: Medicinsk chef, Mads Ekstrand-Olsen, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre, tlf. 36 39 99 99



Med venlig hilsen

Roche a/s

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Trine Voigt".

Trine Voigt

Medicinsk Direktør

