

København, 02-Sep-2020

**Prevymis (letermovir) koncentrat til infusionsvæske, opløsning –
Påkrævet administration gennem et sterilt 0,2 mikron eller
0,22 mikron polyethersulfon (PES) *in-line* filter**

Kære sundhedsperson

Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende vigtige produktinformation:

Resumé

- **Den færdige, fortyndede infusionsvæske af Prevmis (letermovir koncentrat til infusionsvæske, opløsning) SKAL infunderes gennem et sterilt 0,2 mikron eller 0,22 mikron polyethersulfon (PES) *in-line* filter.**
- **Kontroller hætteglassets indhold for misfarvning og partikler. Koncentratet er en klar, farveløs opløsning og kan indeholde nogle få produktrelaterede små delvist gennemsigtige eller hvide partikler. Efter fortynding er infusionsvæsken klar og farveløs til gul i udseende.**
- **Brug ikke koncentratet eller den fortyndede infusionsvæske, hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller indeholder andre partikler end nogle få små delvist gennemsigtige eller hvide partikler.**
- **Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, må ikke anvendes sammen med intravenøse infusionsposer og infusions sæt, der indeholder polyurethan eller diethylhexylphthalat (DEHP). Materialer, der er fri for phthalater, er også DEHP-frie.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, kan indeholde produktrelaterede små delvist gennemsigtige eller hvide partikler. Anvendelse af et sterilt 0,2 mikron eller 0,22 mikron PES *in-line* filter forhindrer administration af eventuelle partikler, som er set i hætteglas med Prevmis koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Administration gennem et sterilt 0,2 mikron eller 0,22 mikron PES *in-line* filter har ingen indvirkning på doseringen af Prevmis.

Ved infusion af Prevymis fortyndet infusionsvæske er det ALTID påkrævet at anvende et sterilt 0,2 mikron eller 0,22 mikron PES *in-line* filter, uanset om der konstateres synlige partikler eller ej i hætteglasset eller i den fortyndede infusionsvæske.

Det er vigtigt, at det personale som blander eller infunderer Prevymis, er informeret om disse retningslinjer og nøje følger instruktionerne i produktresuméet og indlægssedlen.

Prevymis er indiceret til profylakse mod cytomegalovirus (CMV)-reakivering og -sygdom hos voksne CMV-seropositive recipienter [R+] af allogene hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT). Prevymis kan administreres oralt med Prevymis 240 mg eller 480 mg tabletter eller intravenøst med Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, efter passende fortynding.

KLARGØRING OG ADMINISTRATION AF INTRAVENØS PREVYMIS (letermovir) koncentrat til infusionsvæske, opløsning

- Prevymis skal fortyndes før intravenøs (i.v.) anvendelse i henhold til instruktionerne i produktresuméet.
- Kontroller hætteglassets indhold for misfarvning og partikler før fortynding. Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er en klar, farveløs opløsning og kan indeholde nogle få produktrelaterede små delvist gennemsigtige eller hvide partikler.
- Brug ikke hætteglasset, hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller indeholder andre partikler end nogle få små delvist gennemsigtige eller hvide partikler.
- Prevymis koncentrat til infusionsvæske, opløsning, må ikke anvendes sammen med intravenøse infusionsposer og infusionssæt, der indeholder polyurethan eller blødgøringsmidlet diethylhexylphthalat (DEHP). Materialer, der er fri for phthalater, er også DEHP-frie.
- Efter fortynding er infusionsvæsken med Prevymis klar og farveløs til gul i udseende. Farvevariationer inden for dette område påvirker ikke produktets kvalitet.
- **Kasser den fortyndede infusionsvæske, hvis den er uklar, misfarvet eller indeholder andre partikler end nogle få små delvist gennemsigtige eller hvide partikler.**
- **Den fortyndede infusionsvæske SKAL ALTID infunderes gennem et sterilt 0,2 mikron eller 0,22 mikron PES *in-line* filter.**

Se venligst produktresuméet for fuldstændig produktinformation.

Indberetning af bivirkninger

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Bivirkninger kan også indberettes til MSD, Pharmacovigilance ved at ringe på +45 4482 4000, via fax +45 4482 4299 eller pr. mail mailbox-denmark.pharmacovigilance@merck.com.

Kontaktoplysninger

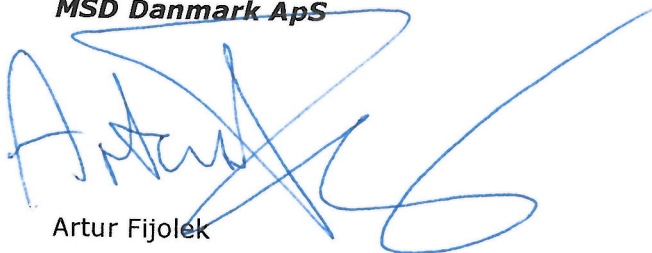
Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende brugen af Prevymis kan du kontakte Medical Information hos MSD på +45 4482 4000.

Bilag

En liste over 0,2 eller 0,22 mikron PES filtre, der er tilgængelige til anvendelse på markederne i EU, er vedhæftet denne skrivelse.

Med venlig hilsen

MSD Danmark ApS



Artur Fijolek

Director, Medical Affairs

Bilag

Liste over 0,2 eller 0,22 mikron PES filtre, der er tilgængelige på markederne i EU

Country	Region	0.2 filter availability	PES filter?	DEHP-free?	Popular manufacturers (if info available)	notes
Austria	EU	See comment	See comment	See comment	See comment B. Braun Intrapur available in Austria: https://www.bbraun.at/de/products/b/intrapur-plus.html	Biggest HSCT-Center do not have specific filters for their patients, centrally ordered for the whole hospital and filter types/manufacturers change frequently due to cheapest available filters are ordered.
Denmark	EU	Yes	Yes	Yes	B. Braun, Codan, BD, Fresenius Kabi	
Germany	EU	favored and available	Yes, this are standard filter in German hospitals	Yes, important DEHP free!	Codan, B. Braun, Fresenius-kabi	
Sweden	EU	Yes				Most will be available
Switzerland	EU				Okay, austria,	
Netherlands	EU	Yes	yes	yes	B. Braun (Infusomat), Codan	Codan is 100% DEHP-free and has PVC-free options, Codan IV Star filter is PES. B-Braun Infusomat is DEHP-free PVC
Norway	EU	Yes	Yes	Yes	B. Braun (Infusomat, sterifix)	
Greece	EU	Yes	Yes, might contain PET			Vioser was stated, but seems to only make the solutions and IV bags. May want to follow up with site
Finland	EU	Yes	Yes	Yes	B. Braun	Turku: B.Braun Infusomat Space Line Neutrapur 0,2mikrom. I.V. filter. Helsinki: BRAUN INTRAPUR LTK/20 BRAUN INTRAPU LTK/20 set also contains PES filter. This is confirmed by the manufacturer's representative in Finland.
Belgium	EU					
Croatia	EU	yes	yes	yes	B Braun	
Czech Republic	EU					
France	EU	Yes	Yes (e.g. CODAN I.V. STAR filter)	Yes	Codan	
Hungary	EU					
Ireland	EU					
Italy	EU	Yes (Hospira)	Yes (Hospira)	Yes (Hospira)	Hospira	Confirmed all Hospira pump sets, including Lifeshield, contain no DEHP, confirmed PES
Poland	EU	Yes	Yes	Yes	B. Braun (Infusomat)	
Portugal	EU	No (use 15 micron)	Yes	Yes	B. Braun (Infusomat), PMH (Produtos Médico Hospitalares, S.A.)	B. Braun (Infusomat) has 0.2 filter availability Note: Both B. Braun and PMH offer 0.2 micron filters.
Romania	EU					
Slovenia	EU					
Spain	EU	Yes	Yes	Yes	Carefusion (BD), Intersurgical	Intersurgical spec provided indicates 0.2 micron PES Filter DEHP free Carefusion spec provided indicates DEHP-free 0.2 micron PES filter Polyethylene lined PVC line