

10. juni 2015

## **Anakinra, Kineret 100 mg og 100 mg/0,67 ml injektionsvæske opløsning, i en fyldt injektionssprøjte og produktklager angående tilstedeværelsen af synligt fast stof på overfladen af kanylen**

Kære sundhedspersonale.

Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) vil gerne informere jer om følgende:

### **Resumé**

- Sobi har modtaget produktklager angående tilstedeværelsen af synligt fast stof på overfladen af kanylen på forfyldte injektionssprøjter med Kineret fra forskellige batches.
- Den aktuelt observerede klagefrekvens er lav i forhold til antallet af fremstillede og leverede injektionssprøjter.
- Injektionssprøjterne og kanylerne er blevet analyseret, og materialet på kanylen er blevet identificeret til at være anakinra, det aktive protein i Kineret.
- Hvis det er til stede, kan der ses fast stof på kanylen, når kanylebeskyttelsen af gummi fjernes før injektionen. Ekstra analyser af de berørte injektionssprøjter har bekræftet, at injektionssprøjten og kanylebeskyttelsen af gummi er intakte, hvilket indikerer, at steriliteten ikke er kompromitteret.
- Sobi har endnu ikke identificeret den grundlæggende årsag. Undersøgelser er stadig i gang.
- Der er ikke rapporteret alvorlige uønskede hændelser i forbindelse med klagerne over Kineret. Risk/benefit-forholdet for Kineret er stadig positivt.
- Injektionssprøjterne, **inklusive kanylen**, skal inspiceres grundigt før administration. Injektionssprøjter med fast stof på kanylens overflade må ikke anvendes. Sprøjter, der ikke er berørte, kan anvendes. Alle ubrugte injektionssprøjter (berørte eller ej) fra en berørt pakning kan returneres til apoteket via standard forsendelsesveje, og Sobi vil udskifte dem.
- De ovenstående oplysninger sendes efter aftale med den nationale kompetente myndighed eller Det Europæiske Lægemiddelagentur.

## Yderligere information vedrørende sikkerhedsproblemer og anbefalinger

Patientsikkerheden har førsteprioritet for Sobi, og vi prioriterer behandlingen af dette kvalitetsproblem meget højt. I løbet af de seneste 4 måneder har vi modtaget 16 produktklager, som beskrevet ovenfor.

Der har ikke været nogen alvorlige uønskede hændelser, og der er ikke nogle rapporter, der indikerer en større risiko for andre hændelser i forbindelse med disse klager.

Det faste stof på kanylen på de berørte injektionssprøjter er blevet identificeret som anakinra, det aktive protein i Kineret. Ekstra analyser af de berørte injektionssprøjter har bekræftet, at injektionssprøjten og kanylebeskyttelsen af gummi er intakte, hvilket indikerer, at steriliteten ikke er kompromitteret. Sobi har endnu ikke identificeret den grundlæggende årsag. Undersøgelser er stadig i gang.

Risk/benefit-forholdet for Kineret er stadig positivt.

Mens kvalitetsundersøgelserne er i gang, og indtil dette problem er yderligere klarlagt og kvalitetsproblemet er løst, må patienter, læger og sygeplejersker ikke bruge de berørte injektionssprøjter.

Derfor anbefaler vi ekstra opmærksomhed under den visuelle inspektion af injektionssprøjten OG kanylen før administration, og at evt. fund rapporteres til [complaints@sobi.com](mailto:complaints@sobi.com). Desuden anbefaler vi, at relevante læger og sundhedspersonale bør instruere patienterne i at gøre det samme.

Hvis der er synligt fast stof på kanylen eller injektionssprøjten, må injektionssprøjten ikke anvendes. Pakninger med berørte injektionssprøjter vil blive udskiftet efter forespørgsel via normale procedurer.

Kontakt venligst apotekspersonalet eller Sobi A/S, hvis I vil have hjælp med jeres klager.

## Yderligere oplysninger

Kineret, i kombination med methotrexat, er indiceret til behandling af symptomer hos voksne med reumatoid artrit (RA), som ikke responderer tilstrækkeligt på behandling med methotrexat alene.

Kineret er også indiceret til behandling af kryopyrin-associerede periodiske syndromer (CAPS) hos voksne, unge, børn og spædbørn, der er ældre end 8 måneder og med en kropsvægt på 10 kg eller derover, herunder:

- Neonatal multisystemisk inflammatorisk sygdom (NOMID) / kronisk infantilt neurologisk hud- og ledsyndrom (CINCA)
- Muckle-Wells syndrom (MWS)
- Familiært autoinflammatorisk kuldesyndrom (FCAS)

## Opfordring til indberetning

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger i henhold til den normale procedure via det nationale rapporteringssystem Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)). Virksomhedens e-mailadresse for rapportering af uønskede hændelser er [drugsafety@sobi.com](mailto:drugsafety@sobi.com) og for klager [complaints@sobi.com](mailto:complaints@sobi.com).

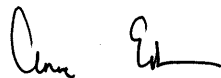
## Virksomhedens kontaktoplysninger

For yderligere oplysninger er I velkomne til at kontakte, leder for det terapeutiske område og global medicinsk direktør Kristina Timdahl, MD lægemiddelsikkerhed Torbjörn Kullenberg, kvalitetsansvarlig Carina Carlsson, telefonnummer +46 8 697 20 00 eller medicinsk ansvarlige Anne Erichsen på jeres lokale Sobi-kontor, telefonnummer +4532966869. I kan også sende en e-mail til [medical.info@sobi.com](mailto:medical.info@sobi.com).

Adressen for Swedish Orphan Biovitrum i Sverige er SE-112 76 Stockholm, Sverige. Vores hjemmeside er [www.sobi.com](http://www.sobi.com).

Med venlig hilsen

Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)



Anne Erichsen

Medical Scientific Manager (MSM)