

7. september 2023

SV: Information om potentiel fejl i mærkning af medicinemballage;
Yderligere vejledning til udlevering af Arimoclomol

Vedrørende: Arimoclomol til behandling af Niemann-Pick, Type C (NPC) på
udleveringstilladelse

Zevra blev for nylig bekendt med en potentiel fejl i mærkningen af medicinemballagen, der kan påvirke patienter, der får arimoclomol på udleveringstilladelse. Den potentielle fejl involverede én bølge påtrykt styrken 47 mg arimoclomol (svarende til 75 mg arimoclomol som citrat) indeholdende kapsler af styrken 93 mg arimoclomol (svarende til 150 mg arimoclomol som citrat) og én bølge påtrykt styrken 93 mg arimoclomol indeholdende kapsler af styrken 47 mg arimoclomol. Kvaliteten og indhold af kapslerne er ikke påvirket.

Derfor **beder vi jer åbne bøtterne og bekræfte at kapslernes udseende svarer til styrken angivet på etiketten umiddelbart før produktet udleveres til patienterne.** Denne kontrolforanstaltning skal udføres for alle styrker af arimoclomol. Udfyld venligst det vedlagte skema i bilag 1 for hver udlevering af arimoclomol til patienter. Send derefter en kopi af det udfyldte skema til NpcEapMed@zevra.com og arkiver originalen i jeres arkiv.

Det vil være nødvendigt at bryde forseglingen af bøtten for at kunne udføre proceduren. Hvis muligt, opfordrer vi til at udføre kontrollen, mens patient og/eller pårørende er til stede. Hvis patienten ikke kan hente medicinen fra apoteket/klinikken, skal kontrollen udføres og patienten informeres om den brudte forsegling og begrundelsen for bruddet, før medicinen distribueres.

Vær opmærksom på, at produktet er holdbart i 3 måneder, når forseglingen er brudt.

Hvis I opdager afvigelser under kontrollen, så kontakt venligst "Clinigen Drug Safety" på email-adressen: DrugSafety@clinigengroup.com.

Hvis der er uoverensstemmelse mellem etiket og kapslernes udseende må produktet ikke udleveres til patienten. I det tilfælde vil "Clinigen Drug Safety" give yderligere vejledning.

Proceduren skal udføres så længe fejlens oprindelse undersøges og indtil I får yderligere besked. Vi beklager besværet som denne procedure medfører, og er taknemmelig for jeres hjælp med at sikre fortsat udlevering af arimoclomol til patienterne er mulig.

Med venlig hilsen
Malene Cording Christensen
Trial and EAP Manager
mchristensen@zevra.com

Yuliia Yakyshykly
Program Manager
yuliia.yakyshykly@clinigengroup.com

Bilag 1: Dokumentation for kontrol af udleveret produkt for hver patient

Patient reference nummer: _____ Bøtte Batch nummer*: _____ Bøtte WIP nummer*: _____

Kontroller dosis: Arimoclomol citrate/arimocl omol	Kontroller etiket	Åbn bøtten og kontroller kapslernes udseende (farve og print)	Bøtte 1 kontrolleret “X”	Bøtte 2 kontrolleret (hvis relevant) “X”	Bøtte 3 kontrolleret (hvis relevant) “X”	Kontrolleret og udleveret til patient af Dato/initialer
31mg/50mg	Blå linje og korrekt styrke		Kontrolleret og korrekt: ☐	Kontrolleret og korrekt: ☐	Kontrolleret og korrekt: ☐	
47mg/75mg	Grøn linje og korrekt styrke		Kontrolleret og korrekt: ☐	Kontrolleret og korrekt: ☐	Kontrolleret og korrekt: ☐	
62mg/100mg	Gul linje og korrekt styrke		Kontrolleret og korrekt: ☐	Kontrolleret og korrekt: ☐	Kontrolleret og korrekt: ☐	
62mg/100mg	Gul linje og korrekt styrke		Kontrolleret og korrekt: ☐	Kontrolleret og korrekt: ☐	Kontrolleret og korrekt: ☐	
93mg/150mg	Orange linje og korrekt styrke		Kontrolleret og korrekt: ☐	Kontrolleret og korrekt: ☐	Kontrolleret og korrekt: ☐	
124mg/200mg	Rød linje og korrekt styrke		Kontrolleret og korrekt: ☐	Kontrolleret og korrekt: ☐	Kontrolleret og korrekt: ☐	

*batch nummer og WIP findes på bøttens etiket. Se venligst vejledning for, hvor oplysningerne findes, på næste side.

Send det udfyldte skema til NpcEapMed@zevra.com, hvis muligt vedhæft foto.

Illustration af etiket nedenfor, der viser hvor batch nummer (xxxxx) and WIP nummer (YYYYYYY) aflæses.

Arimoclomol hard capsule

90 capsules of *NN*mg arimoclomol equivalent to *NN*mg of arimoclomol citrate

To be taken orally three times a day

Store between 15-30°C (59-86°F) in original container. Keep out of sight and reach of children

Batch no.: xxxxx Expiry date: For compassionate use

Caution: New Drug – Limited by Federal (or US) law for Investigational Use Only

Manufacturer: Zevra Denmark A/S, Ole Maaloes Vej 3, DK-2200 Copenhagen, Denmark

Arimoclomol-Hartkapsel

90 Kapseln zu je *NN*mg Arimoclomol, entsprechend *NN* mg Arimoclomolcitrat

Einnahme dreimal täglich. Bei 15–30 °C (59–86 °F) im Originalbehälter aufbewahren

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren

Chargenr.: xxxxx Verfallsdatum: Für die Anwendung in Härtefällen

Achtung: Neues Arzneimittel – durch Bundes- oder US-Gesetz ausschließlich für den Gebrauch als Prüfpräparat zugelassen

Hersteller: Zevra Denmark A/S, Ole Maaloes Vej 3, DK-2200 Kopenhagen, Dänemark

Capsula dura di Arimoclomol

90 capsule di arimoclomol da *NN* mg, equivalenti a *NN* mg di citrato di arimoclomol

Da assumere per via orale tre volte al giorno

Conservare nella confezione originale tra i 15 e i 30°C (59-86°F)

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Lotto N.: xxxxx Data di scadenza: Per uso compassionevole

Attenzione: Nuovo medicinale - Solo per uso limitato dalla legge federale (o degli Stati Uniti)
per usi investigativi

Prodotto da: Zevra Denmark A/S, Ole Maaloes Vej 3, DK-2200 Copenaghen, Danimarca
1024670 v3

YYYYYY