

Direkte meddelelse til læger og andet sundhedspersonale

Dato: 28.05.2018

Vectibix® (panitumumab) 400 mg/20 ml: rapporter om defekte hætteglas

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen ønsker Amgen hermed at informere om følgende:

Resumé

- Amgen har modtaget en række klager over, at gummiproppen og krympehætten af metal på hætteglas med Vectibix® er faldet af, når vippelåget blev fjernet.
- Afprøvning af hætteglasbeholderens lukning (CCI-test) viste, at lukningen fortsat er intakt, når hætteglassets låg er på.
- I en sikkerhedsundersøgelse, hvor risikoen for patienterne skulle fastlægges, blev der ikke fundet nogen anledning til bekymring for sikkerheden.
- Læger, behandlere og hospitalsapoteker skal tjekke hætteglas med Vectibix® med nedenstående batchnumre for at se, om metalforseglingerne er løse, eller om gummiprop og vippelåg sidder fast i en vinkel (se billede 1 herunder).
- Brug ikke Vectibix®, hvis hætteglasset er defekt, eller hvis gummiproppen falder af, når vippelåget fjernes (se billede 2 herunder).
- Hætteglassene skal tages ud af kassen og inspiceres visuelt.
- Eventuelle defekte hætteglas skal returneres til Amgen. Der gives yderligere instruktioner i nedenstående.

Baggrund for det sikkerhedsmæssige problem

Vectibix® er i Den Europæiske Union indiceret til behandling af voksne patienter med metastatisk colorectal cancer (mCRC) af RAS-vildtypen. Vectibix® skal administreres som en intravenøs infusion via en infusionspumpe, der bruger et inline-filter med lav proteinbinding på 0,2 eller 0,22 mikrometer, via en perifer slange eller et indlagt kateter.

Sundhedspersonale i EU skal inspicere hætteglas med Vectibix® med følgende batchnumre:

1082836A, 1082836B, 1082838B, 1082839A, 1083219, 1083472,
1082833A, 1083687A, 1083950A, 1084104A, 1084296, 1084610A,
1084610B, 1085738A, 1085738B, 1084671, 1084739, 1085378,
1085742A, 1085742B, 1087026A, 1087026C, 1087026D, 1087027A og
1087026B

Det skønnes, at 5,5 % af hætteglassene fra disse batcher kan være defekte. I midten af marts 2018 påbegyndte Amgen distributionen af nye, uberørte batcher med Vectibix®.

Billede 1: Hætteglas med gummiprop og låg, der sidder fast i en vinkel



Billede 2: Hætteglas med en gummiprop, der er faldet af, da vippelåget blev fjernet



Instruktioner til returnering af hætteglas til Amgen

Hvis du har spørgsmål eller behøver yderligere oplysninger om instruktioner til returnering/refusion kan du kontakte Amgens afdelingen for kvalitet på telefonnummer +45 39 61 75 00 eller via e-mail:

nordic_baltic_complaints@amgen.com

Anmodning om indberetning

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk
Telefon: 44 88 95 95

Kontakt til virksomheden

Hvis du har spørgsmål eller behøver yderligere oplysninger om brugen af Vectibix, kan du kontakte afdelingen for medicinsk information på telefonnummer +45 39 61 75 00 eller via email: medinfo@amgen.com

Med venlig hilsen,



Hanna Albertsson
Responsible Person, Amgen Denmark