

2016-12-22

Forældede indlægssedler i nogle pakker Cometriq (cabozantinib)

Kære læge og apotekspersonale,

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen vil IPSEN PHARMA informere om følgende:

Resumé

- **Nogle pakninger af Cometriq kan indeholde en forældet version af indlægssedlen.**
- **Den nuværende indlægsseddel omfatter ekstra sikkerhedsinformation, særligt en advarsel til patienter om at tale med lægen eller apotekspersonalet, hvis de har alvorlig lever- eller nyresygdom og/eller hvis de tager lægemidler såsom emtricitabin, efavirenz eller ciclosporin (herunder ciclosporinbaserede behandlinger).**
- **Den opdaterede version af indlægssedlen er vedhæftet med henblik på udlevering til patienter**

Baggrund

Cometriq er et "orphan drug" (et lægemiddel til behandling af sjældne sygdomme), som har været godkendt til behandling af medullær thyroideacancer i EU siden marts 2014.

IPSEN PHARMA har opdaget, at nogle pakninger af Cometriq kan indeholde en forældet version af indlægssedlen, hvilket kan betyde, at patienterne ikke får den fulde information om deres medicin.

Indlægssedlen blev opdateret i maj 2015, hvor ekstra sikkerhedsinformation blev tilføjet for at advare patienterne om at tale med lægen eller apotekspersonalet, hvis de har alvorlig lever- eller nyresygdom og/eller hvis de tager lægemidler såsom emtricitabin, efavirenz eller ciclosporin (herunder ciclosporinbaserede behandlinger).

Noget af det eksisterende lager af lægemidlet indeholder en tidligere version af indlægssedlen, som ikke indeholder denne sikkerhedsopdatering.

Vi sender vedhæftet den opdaterede, godkendte version af indlægssedlen for Cometriq, som indeholder denne sikkerhedsinformation, samt den gældende version af produktresuméet. Sørg for, at dine patienter har en kopi af denne opdaterede godkendte version af indlægssedlen.

Til behandlende læger: Sørg for, at du har de relevante diskussioner med dine patienter om instruktionerne i denne indlægsseddel og i produktresuméet.

Til apotekspersonale: Sørg for, at patienterne KUN får den vedlagte indlægsseddel, når du eller andre, f.eks. sygeplejersker, administrerer Cometriq. Bemærk, at produktresuméet er til din brug og ikke skal gives til patienten.

IPSEN PHARMA vil gerne informere om, at der ikke er noget kvalitetsproblem med lægemidlet Cometriq, men udelukkende med versionen af indlægssedlen for Cometriq.

Indberetning af bivirkninger

Husk, at bivirkninger forbundet med anvendelse af Cometriq skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen via:

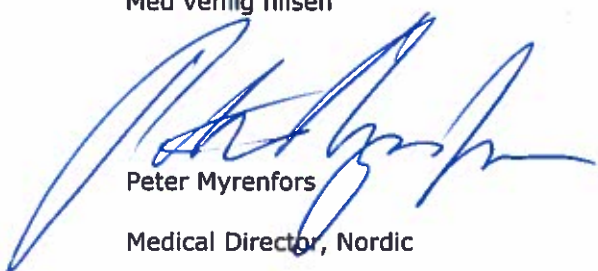
Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Firmaets kontaktoplysninger

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE-164 51 Kista
Sweden
E-mail: Info.se@ipsen.com
Phone: +46 8 451 60 00

Kontakt os, hvis du har behov for yderligere oplysninger.

Med venlig hilsen



Peter Myrenfors

Medical Director, Nordic

Phone: +46 8 451 60 80, mobile: +46 70 220 69 41
E-mail: peter.myrenfors@ipsen.com

Bilag

Cometriq indlægsseddel, version december 2015
Cometriq produktresumé