

17 januari 2014

Angående: ABRAXANE® (paclitaxel formuleret som albuminbundne nanopartikler, EU/1/07/428/001-002): Synlige strenge i den intravenøse infusionspose

Kære sundhedspersonale:

Celgene Europe Ltd. vil gerne informere jer om følgende:

Resumé

- Celgene har modtaget rapporter om, at der er blevet observeret tynde, gennemsigtige eller hvide til gule proteinholdige strenge (1-2 mm lange) under den visuelle inspektion af rekonstitueret ABRAXANE®-suspension i en intravenøs (i.v.) infusionspose.
- Den grundlæggende årsag til at disse strenge dannes, er blevet bestemt til at være en interaktion mellem albumin, som er en hovedkomponent i ABRAXANE-suspensionen, og et smøremiddel med siliconeolie i et medicinsk udstyr. Dette fører til, at der dannes strenge, som består af humant albumin, paclitaxel og silicone. Der er blevet observeret et lignende fænomen med andre proteinbaserede injektionspræparater.
- Baseret på aktuelt tilgængelige data, herunder kliniske studier og erfaring efter markedsføring, er der ingen indikation for en forhøjet risiko for hændelser med embolier, hvis disse strenge utilsigtet bliver administreret til patienterne.
- For sikkerheds skyld, bør ABRAXANE suspension dog inspiceres visuelt vha. standardprocedurer for partikler og misfarvning i infusionsposen før administration. ABRAXANE-suspensionen bør have et mælkeagtigt og homogent udseende uden synligt bundfald.
- Hvis der er synlige strenge i den intravenøse infusionspose, skal ABRAXANE administreres via et infusionssæt med et indsat 15 µm filter. Når der anvendes et 15 µm filter fjernes strengene, og det ændrer ikke de fysiske eller kemiske egenskaber for det rekonstituerede præparat.
- Hvis der observeres strenge, og et 15 µm filter ikke er tilgængeligt, skal præparatet bortskaffes.
- Hvis I har problemer med at finde infusionssæt med et 15 µm filter, bedes I kontakte medinfo.dk@celgene.com for yderligere oplysninger.
- Dette brev er blevet sendt efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen.

Yderligere oplysninger

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

I det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde er ABRAXANE-monoterapi indiceret til behandling af metastaserende brystkræft hos voksne patienter ved progression efter førstelinjebehandling, hvor standardbehandling med antracyclinholdigt regime ikke er indiceret. ABRAXANE i kombination med gemcitabin er indiceret til førstelinjebehandling af voksne patienter med metastatisk adenokarcinom i pancreas.

Virksomhedens kontaktpunkt

Hvis I har spørgsmål eller overvejelser om rekonstitution, udlevering eller ordination af ABRAXANE, bedes I kontakte jeres lokale medicinske informationsafdeling hos Celgene via e-mail på medinfo.dk@celgene.com eller Celgene Global Medical Affairs tlf. +1 908 673 9800 eller via e-mail på medinfo@celgene.com.

Bivirkninger ved ABRAXANE skal stadig indberettes i henhold til det nationale spontane rapporteringssystem:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

tlf: 72 22 74 00
fax: 44 88 95 99
email: sst@sst.dk

Meld en bivirkning ved medicin - for sundhedsprofessionelle (e-blanket):

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsog/bivirkninger/meld-en-bivirkning-eller-utilsigtet-haendelse/mennesker/meld-en-bivirkning-ved-medicin-til-menne---e-blanket>

Bivirkninger kan også indberettes direkte til Celgene:

Celgene Nordic Drug Safety
Kista Science Tower
164 51 Kista, Sverige

tlf: +46 8 703 16 00
fax: +46 8 703 16 03
e-mail: drugsafety-nordic@celgene.com

Med venlig hilsen



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm
Nordic Medical Director
Celgene ApS