

17 januari 2014

Abraxane (paklitaksel formulert som albuminbundne nanopartikler,): Synlige tråder i infusjonspose til intravenøs bruk

Kjære helsepersonell:

Celgene Europe Ltd. ønsker å informere om følgende:

Sammendrag

- Celgene har mottatt rapporter om at tynne, gjennomsiktige eller hvite til gule proteinaktige tråder (1-2 mm lange) er observert ved visuell inspeksjon av rekonstituert Abraxane suspensjon i en infusjonspose til intravenøs (i.v.) bruk.
- Det har blitt fastslått at årsaken til at disse trådene dannes er en interaksjon mellom albumin, en av hovedkomponentene i Abraxane-suspensjon, og smøremidlet silikonolje i medisinsk utstyr. Dette medfører dannelse av tråder som består av humant albumin, paklitaksel og silikon. Et tilsvarende fenomen er også observert med andre proteinbaserte injeksjonspreparater.
- Basert på tilgjengelige data, inkludert kliniske studier og erfaring etter markedsføring, er det ingen indikasjon på en økt risiko for embolikomplikasjoner dersom disse trådene utilsiktet administreres til pasienter.
- For sikkerhets skyld bør imidlertid Abraxane-suspensjon, ved hjelp av standardprosedyre, inspiseres visuelt for partikler og misfarging i infusjonsposen før administrering. Abraxane suspensjon skal være melkeaktig og homogen uten synlig utfelling.
- Dersom tråder er synlige i infusjonsposen, skal Abraxane administreres gjennom et infusjonssett med et 15 mikronfilter. Bruk av et 15 mikronfilter fjerner tråder og endrer ikke de fysiske eller kjemiske egenskapene til det rekonstituerte produktet.
- Dersom tråder er synlige og et 15 mikronfilter ikke er tilgjengelig, skal produktet kastes.
- Dersom du har problemer med å få tak i infusjonssett med et 15 mikronfilter, kan du kontakte medinfo.no@celgene.com for ytterligere informasjon.
- Dette brevet sendes etter avtale med det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk.

Ytterligere informasjon

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret) <http://www.ema.europa.eu>.

I det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS) er Abraxane indisert som monoterapi til voksne pasienter med metastaserende brystkreft hvor førstelinjebehandling for metastaserende brystkreft har mislykkes og hvor standardbehandling med antracyklin ikke er indisert. Abraxane i kombinasjon med gemcitabin er indisert som førstelinjebehandling til voksne pasienter med metastaserende adenokarsinom i pankreas.

Firmaets kontaktpunkt

Dersom du har spørsmål eller bekymringer vedrørende rekonstituering, dispensering eller forskrivning av Abraxane, kan du kontakte din lokale Celgene Medical Information-avdeling via e-post til medinfo.no@celgene.com eller Celgene Global Medical Affairs tlf. +1 908 673 9800 eller via e-post til medinfo@celgene.com.

Bivirkninger av Abraxane skal fortsatt rapporteres til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema,

Bivirkninger kan i tillegg rapporteres til Celgene Nordic:

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

Vennlig hilsen,



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