

28.05.2018

## **Vectibix® (panitumumab) 400 mg/20 ml: rapporter om defekte hetteglass**

Kjære helsepersonell,

Amgen ønsker i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) og Statens Legemiddelverket å informere om følgende:

### **Sammendrag**

- Amgen har mottatt flere klager på at gummiproppen og aluminiumsforseglingen på hetteglass med Vectibix® har falt av når flip-off-hetten har blitt fjernet.
- CCI-testing (container closure integrity) av hetteglassene viste at lukkingen av hetteglasset er intakt når det er problem med hetten på hetteglasset.
- En sikkerhetsvurdering for å vurdere risiko for pasientene avdekket ingen problemer med sikkerheten.
- Leger, klinikere og sykehusapotek skal kontrollere hetteglass med Vectibix® som er merket med produksjonsnumrene som er oppgitt nedenfor for å sjekke om aluminiumsforseglingen er løse, eller om gummiproppen og hetten sitter i en skråstilt posisjon (se bilde 1 under).
- Bruk ikke Vectibix dersom hetteglasset er defekt eller dersom gummiproppen løsner når flip-off-hetten tas av (se bilde 2 under).
- Hetteglassene må tas ut av esken og inspiseres visuelt.
- Returner eventuelle defekte hetteglass til Amgen. Instruksjoner er oppgitt nedenfor.

### **Bakgrunn for sikkerhetsbekymringen**

I EU er Vectibix® indisert for behandling av voksne pasienter med metastatisk kolorektalkreft (mCRC) med villtype RAS.

Vectibix® må administreres som en intravenøs infusjon via en infusjonspumpe med lavt proteinbindende 0,2 eller 0,22 mikrometer in-line filter gjennom perifer venekanyale eller permanent kateter.

Helsepersonell i EU skal inspisere hetteglass med Vectibix<sup>®</sup> med følgende produksjonsnummer:

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 er anslått at 5,5 % av hetteglassene med disse produksjonsnumrene kan være defekte. I midten av mars 2018 begynte Amgen å distribuere nye, uberørte produksjonsnummer av Vectibix<sup>®</sup>.

**Bilde 1: Hetteglass med gummipropp og skråtsittende hette**



**Bilde 2: Hetteglass med gummipropp som løsnet da flip-off-hetten ble tatt av**



### Instruksjoner for retur av hetteglass til Amgen

Ta kontakt med Amgens kvalitetsavdeling for å få informasjon om retur/refusjon på tlf: +46 8 695 11 00 eller via e-post på [nordic\\_baltic\\_complaints@amgen.com](mailto:nordic_baltic_complaints@amgen.com).

## Oppfordring til bivirkningsrapportering

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning forbundet med Vectibix til RELIS i din helseregion, meldeskjema finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) eller [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema).

### **Kontaktpunkt hos selskapet**

Dersom du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon, vennligst kontakt Amgens representanter i Norge på tlf. +47 23 30 80 00 eller via følgende e-postadresse: [medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.com). Ved reklamasjoner kontakt Amgens kvalitetsavdeling på tlf: +47 23 30 80 00 eller via e-post på [nordic\\_baltic\\_complaints@amgen.com](mailto:nordic_baltic_complaints@amgen.com).

Vennlig hilsen



Hanna Albertsson

Farmasøytisk Faglig Ansvarlig