

03.01.2018

## Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

**Parenteraalisen amfoterisiini B:n (Abelcet<sup>®</sup>, AmBisome<sup>®</sup> ja Fungizone<sup>®</sup>) eri lääkemuotoihin liittyvät lääkitysvirheet**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitusti Bristol-Myers Squibb (BMS), Gilead Sciences ja Teva haluavat tiedottaa teille seuraavaa:

### Yhteenveto

Bristol-Myers Squibb (BMS), Gilead Sciences ja Teva haluavat tiedottaa teille tapauksista, joissa Abelcet<sup>®</sup>-, AmBisome<sup>®</sup>- ja Fungizone<sup>®</sup>-valmisteita on määrätty, jaettu, valmistettu ja annosteltu virheellisesti.

Pääsääntöisesti lääkitysvirheet ovat johtuneet siitä, että AmBisome<sup>®</sup>-valmisteen sijaan on annosteltu Fungizone<sup>®</sup>-valmistetta AmBisome<sup>®</sup>-valmistelle suositellulla annoksella ja nopeudella. Tämä on johtanut amfoterisiini B:n yliannostuksiin. Amfoterisiini B:n yliannostus voi johtaa vakavaan sydän- tai munuaisvaurioon.

### Tausta- ja lisätietoa

- Amfoterisiini B (infuusiota varten) on sienilääke, jota on Suomessa saatavilla kolmena eri lääkemuotona: yksi fosfolipidiformulaatio (Abelcet<sup>®</sup>), yksi liposomaalinen formulaatio (AmBisome<sup>®</sup>) ja yksi ei-lipidipohjainen formulaatio (Fungizone<sup>®</sup>).
- **Parenteraaliset amfoterisiini B -lääkemuodot EIVÄT OLE keskenään vaihtokelpoisia:** yhtä amfoterisiini B -lääkevalmistettä ei voi samalla annostusohjeella korvata toisella.
- **Tätä vaikuttavaa ainetta määrättäessä on tärkeää kirjata lääkemääräykseen lääkkeen kaupan nimi** lääkkeen vaikuttavan aineen yleisnimen (INN) lisäksi, jotta voidaan välttyä parenteraalisten amfoterisiini B:n eri lääkemuotojen sekoittuminen keskenään.

On tärkeää varmistaa, että amfoterisiini B:n kaupan nimi ja lääkeannos vastaavat lääkemääräykseen kirjattuja tietoja, jotta voidaan välttyä amfoterisiini B:n lääkitysvirheiltä lääkettä määrätessä, jaettaessa, valmistettaessa tai annosteltaessa.

On tärkeää lukea ja noudattaa injektiopullossa ja pakkauksessa olevia ohjeita huolellisesti ennen kuin parenteraalinen amfoterisiini B:n -lääkemuoto saatetaan käyttökuntoon tai se laimennetaan. Lisätietoja löydät Abelcet<sup>®</sup>, AmBisome<sup>®</sup> ja Fungizone<sup>®</sup> valmisteiden valmisteyhteenvedoista ja pakkausselosteista, jotka ovat saatavilla verkkosivulla:

www.fimea.fi.

### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimealle:

- www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

### **Lääketieteelliset kysymykset**

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, voitte olla yhteydessä valmisteen myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan:

- **Fungizone<sup>®</sup>, Bristol-Myers Squibb:** puhelimitse +358 9 2512 1244 tai sähköpostitse [medinfo.finland@bms.com](mailto:medinfo.finland@bms.com)
- **AmBisome<sup>®</sup>, Gilead Sciences:** puhelimitse +44 208 587 2394 tai sähköpostitse [emeamed.info@gilead.com](mailto:emeamed.info@gilead.com)
- **Abelcet<sup>®</sup>, Teva:** puhelimitse +358 20 180 5900 tai sähköpostitse [info.finland@tevaeu.com](mailto:info.finland@tevaeu.com)