

20.4.2012
Halaven: DHPC

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille koskien Halaven® (eribuliini) - valmisteen annosteluvirheeseen liittyvää riskiä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämän kirjeen tarkoituksena on tiedottaa Halaven (eribuliini) -valmisteen annosteluvirheeseen liittyvästä riskistä. Annos on ilmoitettu EU-alueella eri tavalla verrattuna joihinkin muihin alueisiin ja joihinkin julkaisuihin.

Yhteenveto

- **Lääkettä määräävien henkilöiden ja apteekkihenkilökunnan on varmistettava, että Halaven-valmistetta määrätään ja annetaan EU:ssa myytävän tuotteen EU-tuotetietojen mukaisesti.**
- **EU-tuotetietojen mukainen suositeltava Halaven-annos on 1,23 mg/m², mikä viittaa aktiiviseen aineeseen eribuliiniin.**
- **EMBRACE-pivotaalitutkimuksessa ja joillain alueilla (esim. Yhdysvalloissa ja Sveitsissä) suositeltu annos perustuu eribuliinin mesylaattisuolaan, mikä voi johtaa väärinkäsityksiin.**

Lisätietoja

Halaven (eribuliini) -monoterapia on tarkoitettu niiden potilaiden hoitoon, jotka sairastavat paikallisesti levinyttä tai metastasoitunutta rintasyöpää ja joiden sairaus on edennyt sen jälkeen, kun he ovat saaneet vähintään kaksi pitkälle edenneen sairauden vuoksi annettua kemoterapiahoitajaksoa.

Eribuliinin suositeltava annos on **1,23 mg/m²** käyttövalmista liuosta laskimoon 2–5 minuutin aikana kunkin 21 vrk kestäväen hoitajakson päivinä 1 ja 8.¹

EU-alueen valmisteyhteenvedossa täysi annos on 1,23 mg/m² ja pienennetyt annokset 0,97 mg/m² ja 0,62 mg/m². Näillä viitataan lääkevalmisteen aktiiviseen aineeseen eribuliiniin, eikä eribuliinin mesylaattiin, joka on suola.

Eisai AB

Svärdvägen 3A, SE-182 33 Danderyd, SWEDEN, Phone +46 501 01 600 · Fax +46 8 501 01 699
Org no 556683-3934 · VAT no SE556683-393401
www.eisai.co.uk

Faasin III EMBRACE-pivotaalitutkimuksessa ja vastaavassa julkaisussa annetut annokset viittaavat eribuliinin mesylaattisuolaan.ⁱⁱ Myös muilla alueilla (esim. Yhdysvalloissa ja Sveitsissä) lääkkeen määräämistä koskevista tiedoista viitataan eribuliinin mesylaattisuola-annoksiin.

Katso oheinen valmisteyhteenveto.

Raportointipyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan epäillyt haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle (www.fimea.fi).

Tiedotetta koskevat tiedot

Jos sinulla on jotain kysyttävää tai kaipaat lisätietoja Halaven-valmisteesta, ota yhteys Medical Information -lääketietokeskukseen numeroon +44 (0) 208 600 1400 / +44 (0) 845 676 1400 tai sähköpostitse osoitteeseen EUMedinfo@eisai.net.

Ystävällisin terveisin



Helene Plank M.Sc. Pharm.
Nordic Market Access and Regulatory Manager

Viitteet

ⁱ Halaven-valmisteyhteenveto.

http://www.ema.europa.eu/docs/fi_FI/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002084/WC500105112.pdf

ⁱⁱ Cortes J et al. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. Lancet 2011; 377: 914-23.

Eisai AB

Svärdvägen 3A, SE-182 33 Danderyd, SWEDEN, Phone +46 501 01 600 · Fax +46 8 501 01 699
Org no 556683-3934 · VAT no SE556683-393401
www.eisai.co.uk