

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

ABRAXANE[®] (paklitakseli albumiiniin sidottuna nanopartikkelivalmistemuotona): laskimoon annettavan lääkevalmisteen infuusionestepussissa näkyviä ainesosia

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,
Celgene Europe Ltd. haluaa tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- Celgene on saanut ilmoituksia ohuista, läpikuultavista tai väriltään valkoisesta keltaiseen vaihtelevista proteiinimaisista ainesosista (pituudeltaan 1 – 2 mm), joita on havaittu käyttövalmiiksi saatetun, laskimoon (iv) annettavan ABRAXANE[®] -suspension infuusionestepussin visuaalisessa tarkastuksessa.
- Pohjimmaisena syyn näiden ainesosien muodostumiselle on katsottu olevan albumiinin, ABRAXANE-suspension tärkeimmän komponentin, yhteisvaikutus lääketieteellisessä laitteessa liukastimena käytettävän silikoniöljyn kanssa aiheuttaen ihmisen albumiinista, paklitakselistä ja silikonista koostuvien ainesosien syntymisen. Samanlaisen ilmiön on havaittu liittyvän myös muihin proteiinipohjaisiin injektoitaviin valmisteisiin.
- Nykyisten saatavissa olevien tietojen ja kliinisten tutkimusten sekä markkinoille tulon jälkeisen seurannan perusteella merkkejä embolisten tapahtumien riskin lisääntymisestä ei ole siinä tapauksessa että näitä ainesosia epähuomiossa annosteltaisiin potilaille.
- Kuitenkin varotoimenpiteenä ABRAXANE suspensio on ennen antoa tarkastettava visuaalisesti käyttämällä vakiomenetelmää infuusionestepussin mahdollisesti sisältämien hiukkasten ja värjäymien varalta. ABRAXANE-suspension pitää näyttää maitomaiselta ja yhtenäiseltä eikä siinä saa olla näkyviä saostumia.
- Jos laskimoon annettavan lääkevalmisteen infuusionestepussissa on näkyviä ainesosia, ABRAXANE-valmiste on annettava infuusiovälineiden avulla käyttämällä 15 µm -suodatinta.
- Jos ainesosia on näkyvissä ja 15 µm -suodatinta ei ole saatavissa, valmiste on hävitettävä.
- Jos teillä on vaikeuksia 15 µm:n suodattimen sisältävien infuusiojärjestelmien hankkimisessa, pyydämme ottamaan yhteyttä medinfo.fi@celgene.com lisätietoja varten.
- Tämä kirjeen sisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Lisätietoa

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>.

Euroopan talousalueella ABRAXANE-monoterapia on indisoitu metastaattisen rintasyövän hoitoon aikuisille potilaille, joiden metastaattisen sairauden ensilinjan hoito on epäonnistunut ja joille vakiintunut antrasykliiniä sisältävä hoito ei ole indisoitu.

ABRAXANE yhdistelmänä gemsitabiinin kanssa on tarkoitettu ensilinjan hoidoksi aikuisille potilaille, joilla on metastaattinen haiman adenokarsinooma.

Yhtiön yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää, tai olette epävarma ABRAXANE-valmisteen käyttövalmiiksi saattamisesta, antamisesta tai määräämisestä, ottakaa yhteys paikalliseen Celgenen lääkeinformaatio-osastoon: sähköpostitse medinfo.fi@celgene.com tai Celgene Global Medical Affairs'iin, puhelinnumero: +1 908 673 9800 tai sähköpostitse: medinfo@celgene.com.

ABRAXANE-valmisteen haittavaikutuksista pyydetään jatkossakin ilmoitettamaan normaalin haittavaikutusraportointikäytännön mukaisesti:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Celgene	
Nordic Drug Safety	Puh +46 8 703 16 00
Kista Science Tower	Faksi +46 8 703 16 03
SE-164 51 Kista, Sweden	drugsafety-nordic@celgene.com

Ystävällisesti,



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm
Medical Director
Celgene Oy