

25.11.2019

Onivyde (irinotekaani liposomaalisessa muodossa) – lääkitysvirheen riski valmisteen vahvuuden merkintätavan ja annoksen laskentatavan muutoksen seurauksena

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Servier Finland Oy tiedottaa Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

Tiivistelmä

Onivyde-valmisteen vahvuuden merkintätapa on muuttunut:

- **Huomioi lääkitysvirheen riski ja varmista, että annos on laskettu oikein.**
- **Onivyde-valmisteen vahvuus ilmaistaan nyt vedettömän irinotekaatin vapaan emäksen muodossa (4,3 mg/ml) aiemman irinotekaanihydrokloriditrihydraattimuodon (5 mg/ml) sijaan.**
- **Näin ollen suositeltu aloitusannos lasketaan nyt annoksen 70 mg/m² vapaata emästä mukaan (ks. taulukko jäljempänä).**
- **Injektiopullon sisältämä vaikuttavan aineen määrä ei ole muuttunut.**

Onivyde-valmisteen vahvuuden ja suositellun aloitusannoksen muuntaminen

	Aiempi merkintätapa (suolamuoto)	Uusi merkintätapa (vapaa emäs)
Vahvuus	5 mg/ml	4,3 mg/ml
Suosittelun aloitusannos	80 mg/m ²	70 mg/m ²

Keskeiset tiedot:

Lääkettä määräävät lääkärit:

- Päivitä hoitoa koskeva toimintatapasi vaikuttavan aineen (vedetön irinotekaatin vapaa emäs) uuden merkintätavan, vahvuuden uuden merkintätavan ja tässä kirjeessä ja päivitettyssä valmisteyhteenvedossa kuvatun annoksen laskentatavan mukaiseksi.
- Kirjaa vahvuuden merkintätapa lääkemääräykseen sekä se, onko annos laskettu vapaan emäksen vai suolamuodon perusteella.

Apteekkihenkilökunta:

- Vanhojen ja uusien pakkausten rinnakkaisen käytön rajoittamiseksi Onivyde 5 mg/ml -pakkausten varasto on käytettävä loppuun ennen uusien Onivyde 4,3 mg/ml -pakkausten toimittamista potilaille.
- Valmisteen vahvuutta ympäröivä väri pakkauksen sivussa on muutettu vanhojen ja uusien pakkausten erottamiseksi toisistaan. Jos varastossa on molempia pakkauksia, säilytä vanhat vihreät pakkaukset ja uudet siniset pakkaukset toisistaan erillään.
- Kerro kaikille infuusiopussien käyttökuntoon saattamiseen osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille, että valmisteen vahvuuden merkintätapa ja annoksen laskentatapa ovat muuttuneet. Varmista, että vapaa emäs tai suolamuoto mainitaan.

Infuusiopussien käyttökuntoon saattamiseen osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset:

- Päivitä valmisteen käyttökuntoon saattamista koskeviin ohjeisiin vaikuttavan aineen (vedetön irinotekaanin vapaa emäs) uusi merkintätapa, vahvuuden uusi merkintätapa ja tässä kirjeessä kuvattu annoksen laskentatapa.
- Tarkista, että injektiopulloista vedettävän liuostilavuuden laskemiseen käytetään vahvuuden oikeaa merkintätapaa.
- Vanhojen ja uusien pakkausten injektiopullot sisältävät saman määrän vaikuttavaa ainetta. Infuusion valmistamiseen voidaan siksi käyttää mitä tahansa injektiopulloja eikä annettava tilavuus muutu.

Lisätietoja Onivyde-valmisteesta, turvallisuusasiasta ja suositukset

Onivyde on hyväksytty haiman metastaattisen adenokarsinooman hoitoon yhdessä 5-fluorourasiilin (5-FU) ja leukovoriinin (LV) kanssa aikuispotilaille, joiden adenokarsinooma on edennyt gemsitabiiniin perustuvan hoidon jälkeen.

Potilaille, joiden tiedetään olevan homotsygoottisia UGT1A*18-alleelille, tulee harkita pienennettyä aloitusannosta 50 mg/m² vapaata emästä (vastaa annosta 60 mg/m² hydrokloriditrihydraattia).

ONIVYDE-annosmuunnos

Aiempi merkintätapa suolamuodon annos (mg/m ²)	Uusi merkintätapa vapaan emäksen annos (mg/m ²)
80	70
60	50
50	43
40	35

Annettavan Onivyde-annoksen ero ilmaistaessa annos suolamuodossa (aloitusannos 80 mg/m²) tai vapaana emäksenä (aloitusannos 70 mg/m²) on noin 2 %. Jos annoksen laskemisessa käytetään vahingossa väärää laskentatapaa, annetusta annoksesta voi aiheutua 16 %:n annostusvirhe. Tällaisen annostusvirheen kliinistä vaikutusta ja turvallisuutta ei tällä hetkellä tiedetä. Onivyden

mahdollisista haittavaikutuksista ja yliannoksen vaikutuksista on tietoa valmisteyhteenvedon kohdissa 4.8 ja 4.9.

Onivyyden valmistetiedot (valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja myyntipäälyllymerkinnät) on päivitetty vedettömään irinotekaaniin vapaaseen emäkseen perustuvan vahvuuden merkintätavan mukaisiksi.

Lisätiedot

Edellä esitettyä koskevia lisätietoja voi pyytää ottamalla yhteyttä Servier Finland Oy puhelimitse: p. +358 (0)9 279 80 80, tai sähköpostitse: info@servierfinland.fi. Toimistomme yhteystiedot: Servier Finland Oy, Äyritie 22, 01510 Vantaa.

Raportointipyyntö

Epäilyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–riski-tasapainon jatkuvan seurannan. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ystävällisin terveisin



Estève Speranza

Toimitusjohtaja

Servier Finland Oy