

Komunikat do fachowego personelu ochrony zdrowia dotyczący widocznych w zawieszynie produktu ABRAXANE nitkowatych wtrętów.

Szanowni Państwo,

Firma Celgene Europe Ltd. pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Firma Celgene otrzymała zgłoszenia dotyczące zaobserwowania w trakcie wizualnej oceny odtworzonej zawiesziny produktu Abraxane[®] w workach do infuzji dożylniej, cienkich, półprzezroczystych lub barwy białej do żółtej, nitkowatych wtrętów pochodzenia białkowego (1-2 mm długości).
- Ustalono, że pierwotną przyczyną powstania tych wtrętów była interakcja pomiędzy albuminą, głównym składnikiem zawiesziny produktu ABRAXANE a olejem silikonowym (smarem) występującym w sprzęcie medycznym, powodująca tworzenie wtrętów składających się z albuminy ludzkiej, paklitakselu i silikonu. Podobne zjawisko obserwowano również w przypadku innych produktów do wstrzykiwań zawierających białko.
- W oparciu o aktualnie dostępne dane, obejmujące badania kliniczne oraz doświadczenia zebrane po wprowadzeniu produktu do obrotu, stwierdzono, że nic nie wskazuje na zwiększenie ryzyka zdarzeń zatorowych, jeśli zawieszina z wtrętami zostanie przypadkowo podana pacjentom.
- Niemniej jednak, jako środek ostrożności, zawieszina ABRAXANE musi być oceniana wizualnie, zgodnie ze standardową procedurą dotyczącą wykrywania drobin lub odbarwień w worku do infuzji przed podaniem zawiesziny. Zawieszina produktu ABRAXANE powinna być mleczna i jednorodna, bez widocznych wtrętów.
- W przypadku zaobserwowania wtrętów w worku do infuzji, produkt ABRAXANE należy podać poprzez zestaw do infuzji zawierający filtr 15 µm. Zastosowanie filtra 15 µm usuwa wtręty nie zmieniając właściwości fizycznych lub chemicznych odtworzonego produktu.
- Jeśli wtręty są obecne, a filtr 15 µm nie jest dostępny, należy wyrzucić produkt.
- Niniejszy list został wysłany w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Leków, Produktów Medycznych oraz Produktów Biobójczych.



Dalsze informacje

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego, monoterapia produktem leczniczym ABRAXANE jest wskazana w leczeniu przerzutowego raka piersi z przerzutami u dorosłych pacjentów, u których leczenie pierwszego rzutu choroby przerzutowej okazało się nieskuteczne, i u których nie można zastosować standardowej terapii z antracyklinami.

Produkt leczniczy ABRAXANE w skojarzeniu z gemcytabiną wskazany jest w leczeniu pierwszego rzutu przerzutowego gruczolakoraka trzustki u dorosłych.

Dane do kontaktu

W razie pytań lub wątpliwości dotyczących odtwarzania, wydawania lub przepisywania produktu ABRAXANE, należy zwrócić się do lokalnego oddziału Informacji Medycznej Celgene: Celgene sp. z o.o. ul. Królowej Marysieńki 74, 02-954 Warszawa, tel.: 22-550 37 15, faks: 22-842 12 52 lub do Centralnego Oddziału Celgene ds. Medycznych, tel.: +1 908 673 9800 lub poprzez e-mail: medinfo@celgene.com.

Należy kontynuować zgłaszanie działań niepożądanych produktu ABRAXANE zgodnie z krajowym systemem zgłaszania do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41
03 736 Warszawa
tel.: 22-49 21 301
faks: 22-49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl

lub

Celgene Drug Safety Poland,
Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 74
02-954 Warszawa,
tel.: 22-550 37 05/09
faks: 22-842 12 52
e-mail: drugsafetypoland@celgene.com

Z poważaniem,

Izabela Sakowska
Kierownik ds. Bezpieczeństwa Leków

Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 74
02-954 Warszawa, Polska

tel.: +48 22 550 37 00
fax: +48 22 550 37 11

NIP: 107-00-10-323
KRS: 0000299642; Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał Zakładowy: 100 000 PLN