



Dne 17. ledna 2014

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

ABRAXANE[®] (paklitaxel ve formě nanočástic vázaných na albumin, EU/1/07/428/001-002): Viditelná vlákna v sáčku pro intravenózní infuze

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore,

Společnost Celgene Europe Ltd. by vás ráda informovala o následujícím:

Souhrn

- Společnost Celgene obdržela hlášení o zpozorování tenkých, průhledných nebo bílo-žlutých bílkovinných vláken (o délce 1-2 mm) během vizuální inspekce rekonstituované suspenze přípravku ABRAXANE[®] v sáčku s intravenózní (i.v.) infuzí.
- Jako základní příčina tvorby těchto vláken byla rozpoznána interakce albuminu, hlavní složky suspenze ABRAXANE, s lubrikantem ze silikonového oleje uvnitř zdravotnické pomůcky, způsobující vznik vláken složených z lidského albuminu, paklitaxelu a silikonu. Podobný fenomén byl pozorován také u jiných injekčních přípravků na bázi proteinů.
- Na základě momentálně dostupných údajů zahrnujících klinická hodnocení a zkušenosti po uvedení přípravku na trh neexistují náznaky zvýšeného rizika embolických příhod v případě, že by byla tato vlákna neúmyslně podána pacientům.
- Použití 15 μ m filtru odstraní vlákna a nezmění fyzikální ani chemické vlastnosti rekonstituovaného přípravku, včetně koncentrace paclitaxelu. Za účelem zabránění neúmyslného podání těchto vláken se očekává, že Souhrn údajů o přípravku bude v příštích 4 měsících aktualizován přidáním pokynu k podávání suspenze ABRAXANE přes infuzní soupravu obsahující 15 μ m filtr.

- Prozatím musí být suspenze ABRAXANE před použitím zkontrolována vizuálně za použití standardních metod pro zjištění částic nebo diskolorace v sáčku s infuzí. Suspenze ABRAXANE by měla být mléčná a homogenní, bez viditelných sraženin. Pokud jsou v i.v. sáčku viditelná vlákna, podejte přípravek ABRAXANE pomocí infuzní soupravy obsahující 15µm filtr. Pokud jsou vlákna v suspenzi přítomna a nemáte k dispozici 15µm filtr, přípravek zlikvidujte.
- Pokud narazíte na problém s dostupností infuzní soupravy obsahující 15µm filtr, kontaktujte prosím Lékařské oddělení společnosti Celgene, s.r.o. pro získání bližších informací.
- Tento dopis se posílá se souhlasem Evropské agentury pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Další informace

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

V Evropském ekonomickém prostoru je ABRAXANE v monoterapii indikován pro léčbu metastazujícího karcinomu prsu u dospělých pacientek, u kterých selhala první linie léčby metastazujícího onemocnění a pro něž není standardní léčba obsahující antracykliny indikována a v kombinaci s gemcitabinem je indikován jako lék první linie pro léčbu dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem pankreatu.

Kontaktní místo společnosti

Pokud máte dotazy týkající se rekonstituce, výdeje nebo předepisování přípravku ABRAXANE, kontaktujte prosím místní oddělení Celgene **Lékařský informační servis** (e-mail: infoservis.cz@celgene.com, fax: +420 241 097 600, tel.: +420 241 097 611) nebo Celgene Global Medical Affairs tel. +1 908 673 9800 nebo se informujte prostřednictvím e-mailové adresy medinfo@celgene.com.

Hlášení nežádoucích účinků

Podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky přípravku ABRAXANE a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob hlase prosím pomocí tištěného či elektronického formuláře na obě níže uvedené adresy. Formuláře jsou dostupné na webových stránkách SÚKL: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Oddělení farmakovigilance
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
telefon: 272 185 885
fax: 272 185 222
e-mailová adresa: farmakovigilance@sukl.cz

Celgene s.r.o.
Farmakovigilance
e-mailová adresa: drugsafety-czech@celgene.com
telefon: 241 097 607
fax: 241 097 606

Pokud máte jakékoliv další otázky nebo potřebujete další informace, kontaktujte, prosím, kteréhokoliv místního zástupce společnosti Celgene.

S úctou



PharmDr. Lenka Poleková, MB
ředitelka společnosti



MUDr. Michaela Cibulová
vedoucí lékařského oddělení

