

Stockholm 16 januari 2017

## **Ammonaps (natriumfenylbutyrat) tabletter och granulat ska endast användas när det inte finns någon alternativ behandling**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Swedish Orphan Biovitrum International AB (Sobi) vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera om följande:

### ***Sammanfattning***

- Flera brister vad avser god tillverkningsssed (GMP) har konstaterats på den anläggning där Ammonaps (natriumfenylbutyrat) tillverkas. Det finns ingenting som tyder på att patienter har utsatts för risk och korrigerande åtgärder genomförs nu för att rätta till bristerna.
- Medan åtgärderna genomförs ska Ammonaps tabletter och granulat av försiktighetsskäl endast användas till patienter som inte kan ta andra läkemedel som innehåller natrium- eller glycerolfenylbutyrat.
- Om det alternativa läkemedlet med fenylbutyrat inte är lämpligt för patienter med nasogastrisk sond eller gastrostomi, kan Ammonaps granulat fortsatt användas till dessa patienter.

### ***Mer information om rekommendationerna***

Rekommendationerna är resultatet av en granskning av bristfälliga tillverkningsrutiner vid Pharmaceutics International Inc. Bristerna är kopplade till risk för korskontaminering mellan läkemedel som tillverkas vid samma anläggning och till bristfälliga kvalitetssäkringssystem.

Rekommendationerna lämnas av försiktighetsskäl; hittills finns det inga belägg för att några specifika biverkningar uppstått på grund av de identifierade GMP-problemen.

Alternativt läkemedel finns tillgängligt men Läkemedelsverket anser att det inte är direkt utbytbart med Ammonaps och bedömning får därför göras från fall till fall om utbyte är lämpligt eller ej. I Sverige kommer därför Ammonaps att finnas tillgängligt som tabletter och granulat.

Mer information om granskningen finns att hämta på:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceuticals\\_International/human\\_referral\\_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceuticals_International/human_referral_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

### ***Mer information om Ammonaps***

Ammonaps (natriumfenylbutyrat) är indicerat för användning som adjuvant terapi vid långtidsbehandling av rubbningar i ureaomsättningen, innefattande brist på karbamylfosfatsyntetas, ornitintranskarbamylas eller argininsuccinatsyntetas.

Det är indicerat hos alla patienter med *neonatal debut* av bristtillstånd (komplett enzymbrist, som debuterar inom de första 28 levnadsdagarna). Det är också indicerat hos patienter med *sen sjukdomsdebut* (partiell enzymbrist, som debuterar efter första levnadsmånaden), som uppvisar hyperammonemisk encefalopati.

Ammonaps är tillgängligt i Sverige som tablett och granulat.

### ***Begäran om rapportering***

Vi påminner om nödvändigheten att rapportera alla biverkningar till det nationella systemet för biverkningsrapportering:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### ***Företagets kontaktpunkt***

Företagets kontaktpunkt i ditt land är Hans Siltberg, medicinsk chef vid ditt lokala Sobi-kontor, telefonnummer +46 73 374 13 99, växel +46 8 697 20 00. Du kan också skicka e-post till [medical.info@sobi.com](mailto:medical.info@sobi.com). Vår webbplats är [www.sobi.com](http://www.sobi.com).

### ***Bilagor***

Det finns inga bilagor.

Produktinformationen har inte ändrats.

---



Hans Siltberg

Medical Director, Medical Nordic, Swedish Orphan Biovitrum International AB