

17 januari 2014

**Ärende: ABRAXANE® (paklitaxel i form av albuminbundna nanopartiklar, EU/1/07/428/001-002):  
Synliga trådar i påsen för intravenös infusion**

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

Celgene Europe Ltd. vill informera om följande:

**Sammanfattning**

- Celgene har fått rapporter om tunna, genomskinliga eller vita till gula proteinhaltiga trådar (1–2 mm långa) som observerats vid visuell granskning av rekonstituerad ABRAXANE®-suspension i en påse för intravenös (iv) infusion.
- Man har fastställt att grundorsaken till att dessa trådar bildas är en interaktion mellan albumin, en huvudkomponent i ABRAXANE-suspension, och silikonolja som kan finnas som smörjmedel i de medicintekniska hjälpmedel (tex sprutor/infusionspåsar) vilket gör att det bildas trådar bestående av humant albumin, paklitaxel och silikon. Ett liknande fenomen har även observerats med andra proteinbaserade injicerbara produkter.
- Baserat på aktuella tillgängliga data, inklusive kliniska prövningar och spontanrapporter efter godkännandet för försäljning, finns det ingen indikation på någon ökad risk för embolier om dessa trådar oavsiktligt skulle administreras till patienter.
- Emellertid, som en försiktighetsåtgärd, måste ABRAXANE-suspension granskas visuellt på sedvanligt sätt avseende partiklar eller missfärgning i infusionspåsen före administrering. ABRAXANE-suspension ska vara mjölkaktig och homogen utan synliga fällningar.
- Om trådar är synliga i iv-påsen ska ABRAXANE administreras via ett infusionsset med ett 15 µm filter. Användning av ett 15 µm filter avlägsnar trådar och förändrar inte de fysiska eller kemiska egenskaperna för den rekonstituerade produkten.
- Om det finns trådar och ett 15 µm filter inte är tillgängligt ska produkten kasseras.
- Om du har svårt att få tag på infusionsset med ett 15 µm filter, var god kontakta [medinfo.se@celgene.com](mailto:medinfo.se@celgene.com) för att få mer information.
- Detta brev skickas enligt överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket.

**Övriga upplysningar**

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet är ABRAXANE som monoterapi indicerat för behandling av metastaserande bröstcancer hos vuxna patienter med terapivikt efter första linjens behandling för metastaserande sjukdom och för vilka standardbehandling innehållande antracyclin inte är indicerat. Abraxane i kombination med gemcitabin är indicerat för första linjens behandling av vuxna patienter med metastaserande adenocarcinom i pankreas.

## **Biverkningsrapportering**

Biverkningar av ABRAXANE ska även i fortsättningen rapporteras i enlighet med det nationella rapporteringssystemet till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

## **Företagets kontaktuppgifter**

Om du har frågor eller problem som rör rekonstitution, dispensering eller förskrivning av ABRAXANE är du välkommen att kontakta din lokala Celgene-avdelning för medicinsk information via e-post på [medinfo.se@celgene.com](mailto:medinfo.se@celgene.com) eller Celgene Global Medical Affairs, tfn +1 908 673 9800 eller via e-post på [medinfo@celgene.com](mailto:medinfo@celgene.com).

Vänliga hälsningar



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm  
Nordic Medical Director  
Celgene AB