

Ceplene[®]

(Histamin dihydroklorid, 0,5,mg/0,5ml injektionsvätska, lösning)

Ceplene injektionsflaskor bör före administrering inspekteras för att utesluta närvaro av partiklar i injektionsvätskan

Till hälsovårdspersonal

Sammandrag

Detta brev informerar om vikten att visuellt inspektera Ceplene injektionsflaska före administrering. Denna kommunikation har initierats av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) på begäran av Europeiska kommissionen då signifikanta problem i tillverkningen har identifierats vid produktionsenheten (Ben Venue Laboratories, BVL) där Ceplene har producerats.

Denna information är i överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket.

Rekommendation till hälsovårdspersonal

- **Hälsovårdspersonal ska inspektera Ceplene injektionsflaska för att utesluta en möjlig närvaro av partiklar före administrering och för att minimera eventuell risk.**
- **Produktresumén för Ceplene påtalar specifikt: ”Lösningen ska inspekteras visuellt för kontroll av partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska vara klar och färglös.”**
- **Mot bakgrund av att problem med partiklar har förekommit hos andra produkter som tillverkas hos BVL, uppmanas hälsovårdspersonal att strikt följa instruktionen i Ceplenes produktresumé.**
- **Om partiklar observeras i en injektionsflaska så ska denna injektionsflaska inte användas.** Alla fall av partiklar i injektionslösning skall rapporteras till MEDA Pharma GmbH & Co KG, Quality Assurance, Benzstr.1 D-61352 Bad Homburg, tel +49 6172 888 01, e-mail qa-gmp@medapharma.de och injektionsflaskan ska bevaras för en potentiell inspektion.

Ytterligare information om säkerhetsaspekten

EMA utförde en inspektion vid produktionsenheten för Ceplene i november 2011 och då gjordes observationer som hänförs till en närvaro av partiklar.

Bakgrundsinformation om Ceplene

Ceplene är ett läkemedel som innehåller histamindihydroklorid.


Ceplene underhållsbehandling är indicerat för vuxna patienter med akut myeloisk leukemi i första remission och som samtidigt behandlas med interleukin-2 (IL-2). Effekt av Ceplene har ej fullt ut visats på patienter äldre än 60 (se sektion 4.1 i produktresumén).

Datum: 2011-12-09

REKOMMENDATIONER FÖR RAPPORTERING

Hälsovårdspersonal ska rapportera alla allvarliga biverkningar som misstänks ha ett samband med användningen av Ceplene till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se). Eventuella fall av synliga partiklar i injektionslösning skall också rapporteras.

För ytterligare information eller frågor rörande användning av Ceplene vänligen kontakta Olof Karlsson, Medical Advisor, Meda AB, tel: 08-630 19 00



Olof Karlsson, MD, PhD

On behalf of Anne Bergman, Head Medical & Regulatory Sweden
Meda AB