

## Information till hälso- och sjukvårdspersonal

17 januari 2014

### **Erivedge® (vismodegib): Viktig information om burkens etikett som en försiktighetsåtgärd för att underlätta en säker användning**

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Roche vill informera om följande:

#### **Sammanfattning**

- Burkarna som används som förpackning till Erivedge kapslar är märkta med en märkningsetikett i flera lager. Etiketten innehåller information om användning av läkemedlet, vilken också finns inkluderat i produktinformationen.
- I mycket sällsynta fall har baksidan av denna märkning i flera lager uppvisat följande defekter:
  - Informationen klipps av och därmed saknas de första bokstäverna.
  - Klistret är för starkt och kan påverka läsbarheten.
- Den viktigaste märkningen på det övre etikettlagret är inte påverkad.
- Roche arbetar för närvarande på lösningar för att förhindra de observerade defekterna i framtiden.
- Som en försiktighetsåtgärd bör du som hälso- och sjukvårdspersonal påminna patienten om följande:
  - Bipacksedeln som tillhandahålls tillsammans med burken ska alltid sparas medan man använder Erivedge.
  - Om informationen på baksidan på märkningsetiketten i flera lager inte är helt läslig ska patienten läsa bipacksedeln istället.

### ***Ytterligare information om säkerhetsproblemet och rekommendationer***

De beskrivna defekterna har observerats i mycket sällsynta fall. Den viktigaste märkningen på det övre etikettlagaret är inte påverkad. Informationen som ges på baksidan av etiketten tillhandahålls också i produktinformationen. Därför bedöms risken för att patientens säkerhet ska påverkas att vara ganska minimal. Däremot har innehavaren av marknadsföringstillståndet som en försiktighetsåtgärd beslutat att skicka ut detta informationsbrev till hälso- och sjukvårdspersonal i länder där Erivedge redan marknadsförs. Syftet med detta brev är att informera hälso- och sjukvårdspersonal om det inträffade och att ge rekommendationer hur en fortsatt säker användning av Erivedge understöds tills detta problem har lösts.

### ***Biverkningsrapportering***

Misstänkta biverkningar som uppkommer i samband med användning av Erivedge ska på vanligt sätt rapporteras till Läkemedelsverket (blankett och adresser hittas på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

För ytterligare information vänligen kontakta:

Daniel Bergström

Medicinskt terapiområdesansvarig

Roche AB

Tel 08-726 12 00

[daniel.bergstrom@roche.com](mailto:daniel.bergstrom@roche.com)

Med vänlig hälsning



Margareta Olsson Birgersson

Medicinsk direktör

Roche AB