

Stockholm 9 juni 2015

Anakinra, Kineret 100 mg och 100 mg/0,67 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta: reklamation med avseende på förekomst av synligt fast material på utsidan av nålen

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,
Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) vill informera om följande:

Sammanfattning:

- Sobi har fått reklamationer om förekomst av synligt fast material på utsidan av nålen för olika tillverkningsbatcher av produkten Kineret i förfyllda sprutor.
- För närvarande är den observerade frekvensen av reklamationer låg i förhållande till det antal sprutor som tillverkats och distribuerats.
- Sprutor och nålar har analyserats och materialet på nålen har identifierats som anakinra, det aktiva proteinet i Kineret.
- Om det fasta materialet finns på nålen, kan det ses när nålskyddet av gummi avlägsnas före injektion. Vidare analys av påverkade sprutor har bekräftat att sprutan och nålskyddet är intakta, vilket tyder på att steriliteten inte äventyrats.
- Sobi har ännu inte identifierat den grundläggande orsaken; utredningen pågår.
- Inga allvarliga biverkningar relaterade till reklamationerna av Kineret har rapporterats. Nyttariskbalansen för Kineret är fortsatt positiv.
- Sprutor, **inklusive nålen**, ska noggrant inspekteras före administrering. Sprutor med närvaro av fast material på nålytan ska inte användas. Icke påverkade sprutor kan användas. Emellertid kan alla oanvända sprutor (påverkade och icke påverkade) från en påverkad förpackning återlämnas till apoteket via de sedvanliga kanalerna och kommer att bytas ut av Sobi.
- Ovanstående information sänds ut efter överenskommelse med Läkemedelsverket och den Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Ytterligare information om säkerhetsproblemen och rekommendationer:

Patientsäkerheten är vår främsta prioritet och vi behandlar detta kvalitetsproblem med högsta prioritet. Under de senaste fyra månaderna har det inkommit 16 reklamationer, såsom beskrivits ovan.

Det har inte förekommit några allvarliga biverkningar och det finns inga rapporter om en ökad risk för andra händelser i samband med dessa reklamationer.

Det fasta materialet på nålen av påverkade sprutor har identifierats som anakinra, det aktiva proteinet

i Kineret. Vidare analys av påverkade sprutor har bekräftat integritet av sprutan och nålskyddet, vilket tyder på att steriliteten inte är äventyrats. Sobi har ännu inte identifierat den grundläggande orsaken, utredningen pågår.

Nytta- riskbalansen för Kineret är fortsatt positiv.

Medan kvalitetsutredningen pågår och tills ytterligare klarhet erhållits och kvalitetsproblemet lösts, ska patienter, läkare och sjuksköterskor inte använda påverkade sprutor.

Vi rekommenderar därför ökad uppmärksamhet på vikten av visuell inspektion av sprutan OCH nålen före administrering och att rapportera sådana iakttagelser till complaints@sobi.com. Dessutom rekommenderar vi att berörd hälso- och sjukvårdspersonal ska instruera sina patienter att göra detsamma.

Om synligt fast material ses på nål eller spruta, ska sprutan inte användas. Förpackningar med påverkade sprutor kommer att bytas ut på begäran via de sedvanliga kanalerna.

För hjälp med reklamation, vänligen kontakta apoteket eller Sobi, SE 112 76 Stockholm. Telefon: 08-697 20 00.

Ytterligare information:

Kineret är indicerad i kombination med metotrexat för behandling av symtom hos vuxna med reumatoid artrit (RA) som svarar otillräckligt på behandling med enbart metotrexat.

Kineret är också indicerad för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn som är 8 månader och äldre med en kroppsvikt på 10 kg eller mer för behandling av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS), inklusive:

- systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID)/kroniskt infantilt neurologiskt hud- och ledsyndrom (CINCA)
- Muckle-Wells syndrom (MWS)
- familjärt autoinflammatoriskt köldsyndrom (FCAS).

Rapportering av misstänkta biverkningar: Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Företagets kontaktpunkter:

För ytterligare information, vänligen kontakta Kristina Timdahl, terapiområdesansvarig och global medicinsk chef, Torbjörn Kullenberg, säkerhetsläkare, Carina Carlsson, sakkunnig, telefonnummer +46 8 697 20 00, eller Hans Siltberg, medicinsk chef Norden, telefon + 46 73 3741399. Du kan också skicka e-post till medical.info@sobi.com.

Adressen till Swedish Orphan Biovitrum är SE-112 76 Stockholm. Vår hemsida är www.sobi.com.



Hans Siltberg, leg läk
Medicinsk chef, Norden
Mobile + 46 73 3741399
hans.siltberg@sobi.com



Stefan Sandström
Product Group Manager Inflammation, M&S
Mobile + 46 733 74 50 33
stefan.sandstrom@sobi.com