

26. november 2019

Onivyde (liposomalt irinotekan) – Risk för medicineringsfel på grund av nytt sätt att ange styrka och beräkna dos

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Servier vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

Hur styrkan för Onyvide anges har ändrats:

- **Var uppmärksam på risken för medicineringsfel och säkerställ att dosen har beräknats korrekt.**
- **Styrkan för Onyvide anges nu med avseende på irinotekan vattenfri fri bas (4,3 mg/ml) och inte längre med avseende på irinotekanhydrokloridtrihydrat (5 mg/ml).**
- **Som följd av detta beräknas den rekommenderade startdosen nu på basen av 70 mg/m² fri bas (se tabell nedan).**
- **Mängden aktiv substans i injektionsflaskan är oförändrad.**

Omvandling av styrka och rekommenderad startdos för Onyvide

	Tidigare angivelse (Salt)	Ny angivelse (Fri bas)
Styrka	5 mg/ml	4,3 mg/ml
Rekommenderad startdos	80 mg/m ²	70 mg/m ²

Viktig information för:

Förskrivare:

- Uppdatera behandlingsprotokoll med det nya sättet att ange aktiv substans (irinotekan vattenfri fri bas) och styrka samt att beräkna dos enligt beskrivning i detta brev och i den uppdaterade produktresumén.
- Uppge hur styrkan angetts och om fri bas eller salt använts vid beräkning av dosen för den enskilde patienten.

Apotekspersonal:

- För att förkorta tiden för hur länge gamla och nya förpackningar finns tillgängliga samtidigt, använd alla Onivyde 5 mg/ml förpackningar som finns i lager innan nya Onivyde 4,3 mg/ml förpackningar expedieras.

- För att skilja gamla och nya förpackningar från varandra har färgen som omger styrkan på sidan av förpackningen ändrats. Om båda produkterna finns i lager, förvara gamla gröna förpackningar och nya blåa förpackningar var för sig.
- Vidarebefordra informationen om det nya sättet att ange styrka och beräkna dos till all hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i beredningen av infusionspåsar.

Hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i beredningen av infusionspåsar:

- Uppdatera beredningsanvisningarna med det nya sättet att ange aktiv substans (irinotekan vattenfri fri bas) och styrka samt att beräkna dos enligt beskrivning i detta brev.
- Kontrollera att det rätta sättet för hur styrkan anges används vid beräkning av volymen lösning som ska dras upp från injektionsflaskorna.
- Injektionsflaskorna i de gamla och nya förpackningarna innehåller samma mängd aktiv substans. Därför kan injektionsflaskorna användas på samma sätt för att bereda infusionen och volymen som administreras ändras inte.

Ytterligare information om Onivyde, säkerhetsrisk och rekommendationer

Onivyde är godkänt för behandling av metastaserande adenokarcinom i pankreas, i kombination med 5-fluorouracil och leukovorin, hos vuxna patienter som progredierat under eller efter en gemcitabinbaserad behandling.

En minskad startdos på 50 mg/m² fri bas bör övervägas för patienter som är kända homozygota för allelen UGT1A1*28 (motsvarande 60 mg/m² hydrokloridtrihydrat).

Omvandling av dosen ONIVYDE

Tidigare angivelse Dosen salt (mg/m²)	Ny angivelse Dosen fri bas (mg/m²)
80	70
60	50
50	43
40	35

Skillnaden mellan den administrerade Onivydedosen då den anges med avseende på salt (startdos 80 mg/m²) eller fri bas (startdos 70 mg/m²) är cirka 2 %. Om fel doseringsalgoritm av misstag används kan detta resultera i ett doseringsfel om 16 % för administrerad dos. Klinisk effekt och säkerhet för detta doseringsfel är för tillfället inte kända. Information om eventuella biverkningar av Onivyde och effekter vid överdosering finns i avsnitt 4.8 och 4.9 i produktresumén.

Produktinformationen (produktresumé, bipacksedel och märkning) för Onivyde har uppdaterats för att återge hur styrkan anges med avseende på irinotekan vattenfri fri bas.

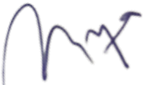
Ytterligare information

För ytterligare frågor gällande denna information, kontakta avdelning för medicinsk information hos Servier Sverige AB. 08-522 508 00 och Box 725, 169 27 Solna.

Biverkningsrapportering

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

Med vänlig hälsning



Estève Speranza
Verkställande direktör
Servier Sverige AB