

## **Meddelande till sjukvårdspersonal angående korrekt användning av karboprost trometamin (Prostinfenem®) till följd av spontanrapporteringar om felaktig administreringsväg och associerade biverkningar**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Som innehavare av marknadsföringstillståndet för karboprost trometamin (Prostinfenem®) vill Pfizer påminna om den korrekta administreringsvägen för denna produkt som en följd av spontanrapporteringar om biverkningar, vissa allvarliga, på grund av felaktig administrering av läkemedlet.

### **Sammanfattning**

- **Karboprost trometamin (Prostinfenem®) är godkänt för avbrytande av patologisk graviditet via intramuskulär injektion och för behandling av postpartumblödningar via intramuskulär injektion.**
- **Fall av felaktig administreringsväg av karboprost trometamin (framför allt via intravenös injektion) har rapporterats. Vissa av dessa fall var associerade med allvarliga hjärtrelaterade biverkningar.**
- **Sjukvårdspersonal påminns därför om att före administrering noggrant kontrollera administreringsinstruktionerna för Prostinfenem®.**
- **Kontrollera dessutom noggrant produktinformationen för alla prostaglandin-innehållande läkemedel eftersom administreringsväg kan variera mellan produkter och indikationer.**

### **Ytterligare säkerhetsinformation**

Karboprost trometamin injektionsvätska, lösning 0,25 mg/ml är indicerat för intramuskulär injektion för avbrytande av patologisk graviditet i andra trimestern och mot rikliga postpartumblödningar, inom 24 timmar från förlossningen, som inte svarar på gängse terapi (se SmPC för fullständig information). Inga andra administreringsvägar ska användas för Prostinfenem® och instruktionerna om administreringssätt i produktinformationen ska följas noggrant.

Genom rutinmässig säkerhetsövervakning har det konstaterats att de mest frekvent rapporterade biverkningarna med karboprost trometamin är felmedicinering. Under 2008-2011 var det närmare bestämt 15 fall av felaktig administreringsväg (dvs. via intravenös, subkutan och intramyometrial

injektion) som rapporterades. Ungefär hälften av dessa fall av felaktig administrering var associerade med biverkningar och i vissa fall allvarliga hjärtrelaterade biverkningar.

Detta brev syftar därför till att påminna sjukvårdspersonal om att noggrant kontrollera administreringsinstruktionerna för Prostinfenem®. Endast **intramuskulär** administreringsväg ska användas för karboprost trometamin och därigenom säkerställa en optimal säker användning av detta läkemedel. Sjukvårdspersonal påminns också om att före användning noggrant kontrollera produktinformationen för alla prostaglandin-innehållande läkemedel eftersom administreringsväg kan variera beroende på produkt och indikation.

Eftersom intramuskulär administrering tydligt anges som den enda godkända administreringsvägen för karboprost trometamin (Prostinfenem®) i produktens SmPC och märkning kommer inga ändringar av dessa att göras.

Informationen i detta meddelande har godkänts av Läkemedelsverket.

### **Uppmaning till biverkningsrapportering**

Vi ber er vänligen rapportera misstänkta biverkningar för alla läkemedel eller vacciner, inklusive fall av felaktig administrering, till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blanketter finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller i FASS).

Vid rapportering, vänligen uppge så mycket information som möjligt om sjukdomshistoria, annan samtidig medicinering, debut- och behandlingsdatum.

### **Kontaktinformation**

För vidare information, vänd dig till Pfizer AB Medicinsk information på nedanstående adress.

*Pfizer AB, Medicinsk information  
191 90 Sollentuna  
Tel: 08-550 520 00  
Email: eumedinfo@pfizer.com*

Med vänliga hälsningar  
Pfizer AB



Johan Brun  
Medical Director