

November, 2011

PERMANENT AVVECKLING AV REFLUDAN® (LEPIRUDIN)

Celgene önskar härmed informera om en förestående permanent avveckling av Refludan® (50 mg injektionsflaska och 20 mg injektionsflaska). Detta beslut är inte relaterat till någon fråga om säkerhet. Detta brev ger information om leveransupphörande tillsammans med information om behandlingsalternativ. Celgene har tagit initiativet till denna tidiga kommunikation om avveckling av Refludan® för att minimera effekten på behandlingen av patienter med heparininducerad trombocytopeni (HIT) typ II.

Refludan® är indicerat för:

Antikoagulation hos vuxna patienter med heparininducerad trombocytopeni (HIT) typ II och tromboembolisk sjukdom som kräver parenteral antitrombotisk behandling.¹

Celgene har ett licensavtal med Bayer Schering Pharma AG om försäljning och distribution av Refludan®. Detta meddelande om avveckling av produkten beror på beslut fattat av Bayers enda tillverkare av läkemedelssubstansen att permanent upphöra med sin tillverkningen.

På grund av dessa omständigheter kommer leveransen av Refludan® att upphöra inom den Europeiska unionen från och med den **1:a april 2012**. Detta innebär att Celgene kommer att avbryta all distribution av Refludan® till alla sina kunder (grossister och apotek) från och med detta datum. Efter detta upphörandedatum kommer det eventuellt att fortfarande finnas kvar en viss mängd av produkten på marknaden tills det återstående lagret av Refludan® tar slut, beroende på produktens hållbarhet på 3 år. Celgene har meddelat Europeiska kommissionen, den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket avseende den förestående permanenta avvecklingen av Refludan® och därmed förenade återkallelse av försäljningstillståndet.

Obs! Avvecklingen av Refludan® är inte relaterad till några säkerhetsfrågor.

Refludan® finns för närvarande på följande marknader inom den Europeiska unionen: Belgien, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige och Tyskland.

För att säkerställa att avvecklingen av Refludan® har minimal effekt på patienter med HIT, innehåller detta brev information om behandlingsalternativ för att försäkra att patienter överförs till andra behandlingar på ett tryggsätt och att nya patienter inte påbörjar behandling med Refludan® utan att få veta om produktens förestående avveckling på marknaden.

Behandlingsalternativ i Europa

Enligt riktlinjer för behandling av HIT²⁻⁴ finns flera alternativa antikoagulanter (förutom Refludan®) rekommenderade för behandling av HIT.

Både argatroban och danaparoid har försäljningstillstånd för HIT och marknadsförs inom den Europeiska unionen.

Tabell 1: Försäljningsstatus för alternativa antikoagulanter för HIT i Sverige

INN	Produktnamn	Förkortning för indikation
Argatroban	Novastan ¹	HIT
Danaparoid	Orgaran ¹	HIT

¹ Nationellt godkänd produkt

Celgene arbetar för att tillhandahålla den allra senaste informationen om vår produkt för att bidra till behandlingen av patienter.

Biverkningsrapportering

Samtliga händelser som misstänks vara relaterade till användning av Refludan ska rapporteras till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra enligt gällande riktlinjer för spontrapportering (blankett och adresser finns på Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

För ytterligare information eller för att rapportera eventuell biverkning orsakad av Refludan[®], var god kontakta

Allmän information

Celgene AB
Kista Science Tower, 164 51 Kista
Tel: 08-703 16 00
Fax: 08-703 16 01
medinfo.se@celgene.com

Biverkningsrapportering

Celgene AB
Nordic Drug Safety
Kista Science Tower, 164 51 Kista
Tel: 08-703 16 00
Fax: 08-703 16 03
drugsafety-nordic@celgene.com

Med vänlig hälsning



Peter Ragnhammar, MD, Assoc Prof
Medical Director
Celgene AB

Referenser

1. Refludan (lepirudin for injection or infusion) Prescribing Information. Windsor, United Kingdom: Celgene Europe Ltd; November 2008.
2. Warkentin TE, Greinacher A, Koster A, et al. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008; 133(6 Suppl): 340S-80S.
3. Gurbuz AT, Elliott WG, and Zia AA. Heparin-induced thrombocytopenia in the cardiovascular patient: diagnostic and treatment guidelines. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005 Jan; 27(1): 138-49.
4. Keeling D, Davidson S, and Watson H. Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The management of heparin-induced thrombocytopenia. *Br J Haematol* 2006;133:159-69.