

*Meddelande till sjukvårdspersonal angående rapporter om främmande partiklar i Thyrogen® (tyreotropin alfa)*

Bästa sjukvårdspersonal!

Sammandrag

Genzyme har under rutinmässig kvalitetskontroll upptäckt främmande partiklar i Thyrogen®-flaskor som fyllts vid en av företagets produktionsanläggningar (Allston Landing, USA). Genzyme har även fått kundrapporter om främmande partiklar i en del flaskor av denna produkt. De partiklar som observerats är partiklar av rostfritt stål eller fiberliknande material som härrör från tillverkningsprocessen. De främmande partiklarna kan också utgöras av latexfritt gummi från flaskproppen när denna punkteras av nålen under beredning av en injektion. För att i mesta möjliga mån förhindra att patienterna exponeras för främmande partiklar när produkten administreras vill vi nu informera sjukvårdspersonal om den eventuella närvaron av sådana främmande partiklar, och understryka rekommendationerna i den godkända produktinformationen när det gäller beredning och administrering av produkten. Dessa rekommendationer innefattar visuell granskning av den rekonstituerade produkten och instruktion om att inte använda produkten om partiklar kan observeras.

Tillverkningsinformation

Allston Landing-anläggningen är den enda tillverkningsanläggning där man fyller Thyrogenflaskor. Alla batch-nummer startar därför med prefixet "A" (t.ex. Lot A12345). Med dessa observationer som grund har Genzyme tillfälligt stoppat slutfyllningsprocessen vid Allston-anläggningen för att kunna vidta korrigerande åtgärder. Vi förväntar oss ingen påverkan på tillgången på Thyrogen.

Säkerhetsinformation

För att öka kunskaperna om de potentiella riskerna med främmande partiklar för patienterna har Genzyme gått igenom säkerhetsdatabasen för Thyrogen, vilken innehåller alla biverkningar som rapporterats till Genzyme från januari 2007 t.o.m. 5 november 2009. Vid denna granskning har man inte upptäckt några säkerhetsproblem som tyder på att patienter som behandlats med Thyrogen har utsatts för främmande partiklar. Säkerhetsprofilen för Thyrogen förändras inte.

Thyrogen ges intramuskulärt men sjukvårdspersonalen bör trots detta vara uppmärksamma på uppträdande biverkningar. Injicerade främmande partiklar stannar med största sannolikhet kvar nära injektionsstället. Detta kan medföra reaktioner på injektionsstället som t.ex. smärta eller lokal irritation. Alla allvarliga och/eller oväntade misstänkta biverkningar av Thyrogen ska på vanligt sätt rapporteras till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blanketter och adresser hittas på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller i FASS) och läkarna påminns om att anteckna batchnummer i patientjournalerna.

Beredningsinstruktioner

Genzyme vill här åter betona de instruktioner för beredning och administrering som finns i den godkända produktinformationen:



1. Följ instruktionerna för beredning i avsnitt 6.6 "Anvisningar för användning och hantering samt destruktion" i produktresumén. Instruktionerna återfinns även i slutet av bipacksedeln.
2. Enligt produktinformationen ska den rekonstituerade produkten granskas visuellt med avseende på främmande partiklar i varje flaska, och även när läkemedlet dras upp i sprutan. **Använd inte produkten om några främmande partiklar observeras. Ta då en ny flaska.**
3. Om främmande partiklar observeras, var vänlig rapportera detta till Genzymes lokala representant i Danmark, på telefon +45 32 71 26 00. Genzyme kommer att tillhandahålla ersättningsprodukt och i samarbete med er ta fram alternativ för att planlägga nytt behandlings-/testprotokoll för Thyrogen eller fortsätta med det tidigare.
4. Skicka tillbaka flaskor som innehåller främmande partiklar enligt de instruktioner som ges av Genzymes lokala representant.

Om du behöver ytterligare information går det bra att kontakta Genzyme lokalt via e-post [peter.holmstrom@genzyme.com](mailto:peter.holmstrom@genzyme.com) eller telefon (0) 8 505 243 00.

Vänliga hälsningar

Carlo Incerti, MD.  
Head of R&D Europe

Bilaga: Godkänd produktresumé på respektive språk