

Information till sjukvårdspersonal angående potentiell produktkontaminering av ViaSpan lösning

Bästa sjukvårdspersonal,

I samråd med Läkemedelsverket, vill Bristol-Myers Squibb (BMS) härmed informera om viktig säkerhetsinformation angående ViaSpan lösning, avsedd för förvaring av organ (lever, njure och pancreas) före implantering hos mottagaren vid organtransplantation.

Sammanfattning

- En potentiell risk för kontaminering av ViaSpan, av *Bacillus cereus*, i samband med tillverkningsprocessen, upptäcktes vid en rutinkontroll på produktionsplatsen.
- Bevis saknas för att någon av de ViaSpan-batcher, som för närvarande är frisläppta för försäljning, skulle vara kontaminerade.
- I samråd med Läkemedelsverket, har Bristol-Myers Squibb bestämt att i förebyggande syfte:
 - återkalla alla batcher berörda av den potentiella kontamineringsrisken
- Berörda batcher är: 16EI0001, 16EK0008
- Om ni har någon av berörda batcher, vänligen följ instruktionerna i det från Tamro tidigare utsända återkallningsbrevet.

Mot bakgrund av ovanstående information rekommenderas följande till sjukvårdspersonal, som arbetar med patienter vilka har genomgått eller kommer att genomgå organtransplantation och där det i nuläget saknas fullvärdigt alternativ till ViaSpan

- Som en försiktighetsåtgärd, rekommenderas noggrann medicinsk övervakning av patienter, som nyligen genomgått eller kommer att genomgå organtransplantation, varvid ViaSpan användes eller kommer att användas som vätska för organförvaring.
- Sjukvårdspersonal som arbetar på transplantationsavdelning bör vara uppmärksamma på eventuella tecken och symptom på systemisk och lokal infektion (med påverkan på centrala nervsystemet, hjärta, andning eller hud) hos transplanterade patienter.
- Alla nödvändiga, vanligtvis genomförda, medicinska åtgärder för karaktärisering och behandling av infektioner samt för bevaring av nytransplanterade organ, bör genomföras i enlighet med rådande standard vid institutionen (transplantationscenter, sjukhus).

Ytterligare information och rekommendationer till sjukvårdspersonal

- *Bacillus cereus* är en grampositiv aerob eller fakultativt anaerob, rörlig, sporbildande, stavformig bakterie, som är allmänt förekommande i omgivningen.
- *Bacillus cereus* förknippas främst med matförgiftning. Därutöver orsakar bakterien en rad systemiska och lokala infektioner utanför mag-tarmkanalen hos känsliga patienter (t.ex. individer med nedsatt immunförsvar efter organtransplantation). Dessa infektioner kan leda till bortstötning av organ och/eller andra allvarliga medicinska tillstånd.
- Baserat på resultaten av antibiogram, utförda på stammar av *Bacillus cereus* som hittades vid tester i två olika laboratorier, rekommenderas för empirisk behandling (i väntan på resultat av den lokala resistensbestämningen): Moxifloxacin, Ciprofloxacin (ej för pediatrik användning), Gentamycin (ej som monoterapi), Imipenem, Tigecyklin.
- Vancomycin visade intermediär resistens och bör därmed undvikas.
- Bakteriestammarna var resistenta mot följande antibiotika: Cefepim, Cefuroxim, Cefotaxim, Daptomycin, Penicillin, Ampicillin, Augmentin, Rifampicin, Erytromycin och Klindamycin.
- Vid antimikrobiell behandling av infektioner orsakade av *Bacillus cereus*, bör hänsyn tas så väl till kunskap om lokala infektionssjukdomar och behandlingsmetoder, som till den individuella patientens egenskaper.

Biverkningsrapportering

Misstänkta biverkningar ska rapporteras direkt till Läkemedelsverket (instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida) www.lakemedelsverket.se. Vid rapportering, vänligen delge så mycket information som möjligt, inklusive information om medicinsk historia, eventuell övrig medicinering, insättnings- och behandlingsdatum.

För ytterligare information

Om du har ytterligare frågor angående användandet av ViaSpan, vänligen kontakta Bristol-Myers Squibb Medicinska Information per telefon +44 1423 533 555 eller via email BMSSE@professionalinformation.co.uk

Med vänlig hälsning,



Medicinsk Direktör, Sverige
Bristol-Myers Squibb AB