

Direktinformation till hälso- och sjukvårdspersonal

2018-06-04

Vectibix® (panitumumab) 400mg/20 ml (Vnr 11 90 53): rapporter om bristfälliga injektionsflaskor

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

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

Sammanfattning

- Amgen har erhållit ett antal klagomål om att gummiproppen och metallkapsylen på Vectibix® injektionsflaskor har dragits ur när snäpplocket har tagits av.
- Integritetstestning av injektionsflaskan (CCI) visade att även vid ovan nämnda problem är injektionsflaskans förslutning intakt.
- Inga patientrisker identifierades vid en säkerhetsutvärdering.
- Läkare, kliniker och sjukhusapotekare ska undersöka Vectibix® injektionsflaskor med följande lotnummer för att kontrollera om metallkapsylen sitter löst eller om gummiproppen och snäpplocket sitter snett (se bild 1 nedan).
- Använd inte Vectibix om injektionsflaskan är bristfällig eller om gummiproppen dras ur när snäpplocket tas av (se bild 2 nedan).
- Injektionsflaskorna måste tas ur kartongen för att kontrolleras.
- Återlämna alla bristfälliga injektionsflaskor till Amgen. Instruktioner för återlämning finns nedan.

Bakgrund till säkerhetsfrågan

Inom EU är Vectibix® avsett för behandling av vuxna patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) med vildtyps-RAS. Vectibix® måste administreras som en intravenös infusion med infusionspump, genom ett lågproteinbindande in-line-filter med porstorlek på 0,2 eller 0,22 mikrometer, i perifer eller central infart.

Sjukvårdspersonal i EU ska kontrollera Vectibix® injektionsflaskor med följande lotnummer:

1082836A, 1082836B, 1082838B, 1082839A, 1083219, 1083472, 1082833A, 1083687A, 1083950A, 1084104A, 1084296, 1084610A, 1084610B, 1085738A, 1085738B, 1084671, 1084739, 1085378, 1085742A, 1085742B, 1087026A, 1087026C, 1087026D, 1087027A och 1087026B

Det uppskattas att 5,5 % av injektionsflaskorna från dessa tillverkningssatser är bristfälliga. I mitten av mars 2018 började Amgen distribuera nya icke-bristfälliga tillverkningssatser av Vectibix®.

Bild 1: Injektionsflaska där gummipropp och snäpplock sitter snett



Bild 2: Injektionsflaska där gummiproppen drogs ur när snäpplocket togs av



Instruktioner för att återlämna injektionsflaskor till Amgen

Kontakta Amgens kvalitetsavdelning för instruktioner om återlämning/ersättning på tel: +46 8 695 11 00 eller via e-post på nordic_baltic_complaints@amgen.com.

Rapportering


Rapportering av misstänkta biverkningar

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

Företagskontakt

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användning av Vectibix kontaktar du Medicinsk Information på tel: +46 8 695 11 00 eller per e-post till: medinfonb@amgen.com. Vid reklamationer kontakta Amgens kvalitetsavdelning på tel: +46 8 695 11 00 eller via e-post på nordic_baltic_complaints@amgen.com.

Med vänlig hälsning,



Hanna Albertsson
Sakkunnig, Sverige