

CSL Behring AB
Box 712
182 17 Danderyd

28 mars 2011

Brev till hälso-/sjukvårdspersonal rörande

RISK FÖR TROMBOEMBOLISKA HÄNDELSER OM VIVAGLOBIN® GES SUBKUTANT ELLER AV MISSTAG GES INTRAVENÖST

Till berörd hälso-/sjukvårdspersonal

Sammanfattning

- Arteriella och venösa tromboemboliska händelser (TEE) har i sällsynta fall rapporterats i samband med användning av Vivaglobin®
- Försiktighet vid förskrivning av Vivaglobin till patienter med kända riskfaktorer för tromboemboliska händelser ska iakttas. Lämpligt behandlingsalternativ kan övervägas för riskpatienter.
- Vivaglobin® är inte indicerat för intravenös användning. Infundera inte Vivaglobin® intravenöst och förvissa er om att inga kärl skadas när Vivaglobin® ges subkutant.
- Patienterna bör informeras att omgående kontakta läkare om tidiga tecken på en tromboembolisk händelse uppträder. Dessa symtom kan vara andfåddhet, smärta och svullnad i en extremitet, fokala neurologiska defekter, bröstsmärta eller andra kliniska tecken på trombotiska eller emboliska händelser.

Ytterligare information om säkerhetsrisken:

CSL Behring vill informera dig om en viktig säkerhetsuppdatering. Rapporter inkomna efter marknadsföringstillåtelsen tyder på att Vivaglobin® kan förknippas med arteriella och venösa tromboemboliska händelser. Vivaglobin® är en immunoglobulinprodukt för subkutan administrering som används för behandling av primära immunbristsyndrom och som ersättningsbehandling vid myelom och kronisk lymfatisk leukemi med svår sekundär hypogammaglobulinemi och återkommande infektioner.

Laboratorieundersökningar påvisade koagulerande aktivitet i Vivaglobin. Den kliniska betydelsen av dessa fynd är för närvarande oviss. Berörda satser distribueras inte längre av CSL Behring. CSL Behring kommer att distribuera satser med låg koagulerande aktivitet. Europeiska nationella läkemedelsmyndigheter

kommer att arbeta nära tillsammans för att så långt möjligt, hjälpa till att undvika att en brist i tillgång på produkt uppkommer.

I rapporterna om tromboemboliska händelser efter marknadsföringstillåtelsen för Vivaglobin® har riskfaktorer inkluderat befintliga hjärt-/ kärlsjukdomar, tidigare tromboemboliska händelser, fetma, användning av oralt östrogen, hyperlipoproteinemi och immobilitet. Hyperviskositet, hyperkoagulationssjukdomar och multipla hjärtrelaterade riskfaktorer kan också bidra till tromboembolisk risk vid administrering av en immunoglobulinprodukt.

För alla patienter som får Vivaglobin® bör läkare och patienter vidta försiktighetsåtgärder för att minska riskerna, vilket bör inkludera att Vivaglobin® ges med rekommenderad infusionshastighet och att se till att patienterna får tillräcklig mängd vätska. Hälso- och sjukvårdspersonal bör informera patienter om symtomen på en tromboembolisk händelse.

Eftersom ny information om tromboemboliska händelser förknippade med Vivaglobin® har kommit till CSL Behrings kännedom har produktresumén uppdaterats som en tillfällig försiktighetsåtgärd. Produktresumén lyder nu enligt följande:

i avsnitt 4.4

Varningar och försiktighetsmått

Injicera inte intravaskulärt! Om Vivaglobin av misstag ges i ett blodkärl föreligger risk för anafylaktisk chock eller tromboemboliska händelser.

Tromboemboliska händelser

Arteriella och venösa tromboemboliska händelser inklusive hjärtinfarkt, stroke, djup ventrombos och lungemboli kan inträffa vid användning av Vivaglobin. Försiktighet bör iakttas vid förskrivning av Vivaglobin till patienter med preexisterande riskfaktorer för tromboemboliska händelser (såsom hög ålder, hypertoni, diabetes mellitus, och vaskulär sjukdom eller trombotiska episoder i anamnesen, patienter med förvärvade eller ärftliga trombofili störningar, patienter med långa perioder av orörlighet, svårt hypovolemiska patienter och patienter med sjukdomar som ökar blodets viskositet). Lämpligt behandlingsalternativ bör övervägas för patienter där risk föreligger. Patienter bör informeras om att tidiga tecken på tromboemboliska händelser innefattar andfåddhet, smärta och svullnad av en extremitet, fokala neurologiska defekter och bröstsmärta och bör rådas att omedelbart kontakta läkare vid debut av symtom. Patienter bör vara tillräckligt hydrerade innan administrering av Vivaglobin.

i avsnitt 4.8

Biverkningar

Blodkärl:

Arteriella och venösa tromboemboliska händelser, inklusive hjärtinfarkt, stroke, djup ventrombos och lungemboli.

Innehållet i detta brev har utformats i samråd med Läkemedelsverket.

Biverkningsrapportering


Rapportera alla misstänkta biverkningar vid användning av Vivaglobin® till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra. Blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se.

Kontaktuppgifter

Om du har några frågor eller behöver ytterligare information om hur Vivaglobin® bör användas, vänligen kontakta CSL Behring AB via nedanstående kontaktpersoner eller via växeln tel. 08-544 966 70.

Med vänliga hälsningar,

CSL Behring AB



Anna Frummerin
Produktchef
Tel. 08-544 966 78
Mobil: 070-300 20 44



Eva Hansson
Kvalitetsansvarig
Tel. 08-544 966 80
Mobil: 070-433 45 86