



Hafnarfjörður 12. október 2015

BRÉF TIL HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKS VARÐANDI Epirubicin Actavis 2 mg/ml, stungulyf, FYRIRMÆLI TIL HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKS TIL AÐ KOMA Í VEG FYRIR HUGSANLEG MISTÖK VIÐ SKÖMMTUN

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

SAMANTEKT

- Í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Epirubicin Actavis, kafla 2 (Innihaldslýsing), er virka innihaldsefnið skráð sem „epirúbisínhýdróklóríð“.
- Í flestum síðari köflum samantektar á eiginleikum lyfsins er virka innihaldsefnið einfaldlega nefnt „epirúbisín“ til að gera textann læsilegri og hugsanlegt er að heilbrigðisstarfsmenn sem koma að blöndun epirúbisíns blandi lyfið samkvæmt útreikningum miðað við lyfið í formi óbundins basa í stað lyfsins í formi salts.
- Til að koma í veg fyrir hugsanlega hættu á slíkum mistökum við skömmtun vill markaðsleyfishafinn vekja athygli á að ávallt þegar „epirúbisín“ er nefnt í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Epirubicin Actavis er það stytting á „epirúbisínhýdróklóríð“ og útreikningar skulu byggðir á lyfinu í saltformi.
- Útreikningar sem gera ráð fyrir epirúbisínhýdróklóríði í formi óbundins basa gætu valdið 7% ofskömmtun.
- Samantekt á eiginleikum lyfsins verður uppfærð og epirúbisínhýdróklóríð nefnt á öllum viðeigandi stöðum til að lágmarka hugsanlega hættu á mistökum við skömmtun.

Upplýsingar sem koma fram í þessu bréfi hafa verið yfirfarnar og samþykktar af Lyfjastofnun.

NÁNARI UPPLÝSINGAR VARÐANDI ÖRYGGISATRÍÐIN OG RÁÐLEGGINGARNAR

Vegna þess að mistök við lyfjagjöf geta haft áhrif á öryggi, dreifir markaðsleyfishafinn þessu bréfi til heilbrigðisstarfsfólks, til að minnka enn frekar líkur á hugsanlegum mistökum við lyfjagjöf í kjölfar þynningarmistaka. Í gagnagrunni markaðsleyfishafa yfir öryggisupplýsingar hafa til þessa ekki fundist nein tilvik sem benda til slíkra mistaka við lyfjagjöf. Markaðsleyfishafinn mun samt sem áður uppfæra samantekt á eiginleikum lyfsins og nefna epirúbisínhýdróklóríð alls staðar þar sem það á við til að lágmarka líkur á mistökum við skömmtun.

LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN

DÆMI:

Ef til dæmis þarf að gefa 90 mg af epirúbisínhyðróklóríði skal draga upp 45 ml af lausn (2 mg/ml).

Epirúbisínofskömmtun getur valdið alvarlegri mergbælingu (aðallega hvítfrumnafæð og blóðflagnafæð), eiturverkunum á meltingarfæri (aðallega slímbólgu) og bráðum fylgikvillum í hjarta.

AUKAVERKANATILKYNNINGAR

Vinsamlega haldið áfram að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, á þar til gerðum eyðublöðum sem finna má á vef stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

SAMSKIPTI VIÐ FYRIRTÆKIÐ

Hafið samband við lyfjaupplýsingadeild ef þörf er á frekari upplýsingum.

Actavis Group ehf

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfirði

Sími 550 3300

Netfang: www.actavis@actavis.is

Virðingarfyllst,

Þórdís Ólafsdóttir

Þórdís Ólafsdóttir

Sölu- og markaðsstjóri

Actavis Group PTC ehf