

17.9.2018

**Vectibix® (panitumumabi) 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten, 20 ml
Vnr 11 90 53, erä 1084104A**

Viallisia injektiopulloja havaittu (aiempi tiedote asiasta lähetetty 17.5.2018)

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Amgen on sopinut tämän tiedotteen sisällöstä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Sairaala-apteekkien henkilökuntaa kehoitetaan käymään läpi ennen annostelua kaikki Vectibix-injektiopullot, joissa on eränumero 1084104A, ja tarkastamaan, onko injektiopullon metallirengas löystynyt tai ovatko kumitulppa ja suojakansi vinossa (ks. kuva 1 jäljempänä).

Taustaa

- Amgen on saanut tuotevalituksia, että joidenkin Vectibix-injektiopullojen kumitulppa ja metallirengas ovat irronneet, kun suojakansi on poistettu.
- Injektiopullojen sulkijoiden eheystestaus osoitti, että sulkijan eheys oli säilynyt myös viallisissa injektiopulloissa.
- Potilaisiin kohdistuvaa riskiä koskeneessa turvallisuusarvioinnissa ei havaittu turvallisuusongelmia.
- Vectibix-valmistetta ei saa käyttää, jos injektiopullo on viallinen tai jos kumitulppa irtoaa, kun suojakansi poistetaan (ks. kuva 2 jäljempänä).
- Injektiopullot on otettava pois pahvikotelosta ja tarkastettava silmämääräisesti.
- Vialliset injektiopullot on palautettava Tamroon. Ohjeet ovat jäljempänä.
- Arviolta 5,5 % tämän erän injektiopulloista saattaa olla viallisia.
- Vectibix on tarkoitettu aikuisille potilaille villin tyypin RAS-geeniä ilmentävän metastasoituneen kolorektaalisyövän hoitoon. Vectibix annetaan infuusiona laskimoon infuusiopumpulla niukasti proteiinia sitovaa 0,2 tai 0,22 mikrometrin in-line-suodatinta käyttäen perifeerisen tai keskuslaskimokatetrin kautta.

Kuva 1: Injektiopullo, jonka kumitulppa ja suojakansi ovat vinossa



Kuva 2: Injektiopullo, jonka kumitulppa on irronnut, kun suojakansi on poistettu



Ohjeet injektiopullojen palauttamisesta Tamroon

Viallisten tuotteiden palauttamista/hyvittämistä koskevista asioista pyydämme ottamaan yhteyttä Tamroon (tuotevalitusten raportointi Tuovi-järjestelmän kautta).

Raportointipyyntö

Kaikista haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (www.fimea.fi) tai Amgenille (nordic.baltic.drugsafety@amgen.com tai puh. (09) 54 900 500).

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Vectibixin käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme (medinfo@amgen.com tai puh. (09) 54 900 500). Tuotevalitustilanteissa voi olla yhteydessä myös suoraan Amgeniin (puh. (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin

Heli Tenhola
Vastuunalainen johtaja