

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Yhteistyössä Euroopan lääkeviranomaisen (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa Accord haluaa ilmoittaa teille uutta turvallisuustietoa liittyen lääkevalmisteeseen Bendamustine Accord 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Yhteenveto

Riski lääkityspoikkeamille

Lääkityspoikkeamat ovat mahdollisia suuremmasta pitoisuudesta johtuen (10 kertaa suurempi pitoisuus millilitrassa) verrattuna muihin bendamustiinivalmisteisiin, ja tämä voi mahdollisesti johtaa yliannostukseen.

Valmistetta tulee käyttää kemoterapeuttisten aineiden käyttöön pätevän ja perehtyneen lääkärin valvonnassa. **Bendamustine Accord 25 mg/ml** infuusiokonsentraatti, liuosta varten **laimennos on tehtävä varovaisuutta noudattaen**.

Lisätietoja

Lääkärin tulee huolehtia seuraavista vaiheista laimennettaessa Bendamustine Accord 25 mg/ml -valmistetta. Aseptista tekniikkaa on käytettävä.

Konsentraatti infuusioliuosta varten on laimennettava 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä ja annosteltava laskimonsisäisenä infuusiona:

- Vaadittu annostilavuus vedetään aseptisesti Bendamustine Accord 25 mg/ml injektiopullosta. Käyttökuntoon saattamista EI tarvita.
- Bendamustine Accord 25 mg/ml:n suositusannos laimennetaan 0,9 % NaCl-liuoksella niin, että saadaan lopullinen, noin 500 ml tilavuus.
- **Valmisteen laimentamisessa on huomioitava, että Bendamustine Accord -valmisteen bendamustiinipitoisuus (25 mg/ml) on suurempi kuin tavanomaisissa bendamustiinikonsentraateissa, jotka saatetaan käyttökuntoon bendamustiinikuiva-ainetta sisältävistä lääkevalmisteista.**

Lisätietoja saa valmisteyhteenvedosta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää, että terveydenhuollon ammattilaiset ilmoittavat jatkossakin bendamustiinivalmisteisiin liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan kansallisen raportointijärjestelmän mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEAan tai haittavaikutuksen aiheuttaneen valmisteiden myyntiluvan haltijalle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA,
www.fimea.fi

Myyntiluvan haltijan yhteystiedot

Accord Healthcare Oy,
Oksasenkatu 10 A 6,
00100 Helsinki,
finland@accord-healthcare.com,
puh. 010 2314 180,
www.accord-healthcare.fi