

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom
17 január 2014

**Vec: ABRAXANE (paklitaxel vo forme nanočastíc viazaných na albumín, EU/1/07/428/001-002):
Viditeľné vlákna v intravenóznom infúznom vaku**

Vážená pani doktorka / Vážený pán doktor,

spoločnosť Celgene, s.r.o. si Vás dovoľuje informovať o nasledovnom:

Súhrn

- Spoločnosť Celgene dostala hlásenia o tom, že pri vizuálnej kontrole rekonštituovanej suspenzie Abraxanu sa v intravenóznom infúznom vaku pozorovali tenké, priesvitné alebo biele až žlté bielkovinové vlákna (s dĺžkou 1-2 mm).
- Hlavným dôvodom tvorby týchto vlákien sa určila interakcia albumínu, hlavnej zložky suspenzie Abraxanu, so silikónovým lubrikantom z infúznej súpravy, ktorá spôsobuje tvorbu vlákien zložených z ľudského albumínu, paklitaxelu a silikónu. Podobný jav sa pozoroval aj u iných injekčných liekov na báze proteínu.
- Na základe momentálne dostupných údajov, zahŕňajúcich klinické štúdie a skúsenosti po uvedení lieku na trh, neexistuje žiadny náznak zvýšeného rizika embolických príhod, ak sa tieto vlákna neúmyselne podajú pacientom.
- Preventívne sa suspenzia Abraxanu pred podaním musí vizuálne kontrolovať, či sa v nej nenachádzajú tuhé častice alebo nastala zmena farby v infúznom vaku. Suspenzia Abraxanu má byť mliečna a homogénna bez viditeľných zrazenín.
- Ak sú v infúznom vaku viditeľné vlákna, podávajte Abraxane s použitím infúznej súpravy s 15 µm filtrom. Použitie 15 µm filtra odstraňuje vlákna a nemení fyzikálne a chemické vlastnosti rekonštituovaného lieku.
- Ak sú vlákna prítomné a 15 µm filter je nedostupný, zlikvidujte liek.
- Ak máte akékoľvek ťažkosti s dostupnosťou infúzných súprav s 15 µm filtrom, kontaktujte, prosím, pre ďalšie informácie Medicínske oddelenie spoločnosti Celgene s.r.o., email: ltothova@celgene.com.
- Tento list sa posielal po dohode s Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Ďalšie informácie

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

V Európe je monoterapia Abraxanom indikovaná na liečbu metastatického karcinómu prsníka u dospelých pacientov, u ktorých zlyhala iniciálna liečba metastatického ochorenia, a u ktorých nie je štandardná liečba s obsahom antracyklínu indikovaná.

Abraxane v kombinácii s gemcitabínom je indikovaný v prvej línii liečby metastatického adenokarcinómu pankreasu u dospelých pacientov.

Kontakt

Ak máte otázky o rekonštitúcii, výdaji alebo predpisovaní Abraxanu, obráťte sa, prosím, na Medicínske oddelenie spoločnosti Celgene s.r.o., email: itothova@celgene.com, alebo na globálne oddelenie medicínskych informácií spoločnosti Celgene, email: medinfo@celgene.com.

Nežiaduce reakcie súvisiace s Abraxanom sa naďalej majú hlásiť prostredníctvom národného systému pre spontánne hlásenia na adrese:

Celgene, s.r.o. Prievozská 4B 821 09 Bratislava tel: + 421 2 32 638 002 fax: + 421 2 32 784 000 email: drugsafetyslovakia@celgene.com	Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 tel: + 421 2 507 01 206 fax: + 421 2 507 01 237 email: neziaduce.ucinky@sukl.sk internetová stránka: http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov
---	--

S úctou,



MUDr. Ivan Ľurek
Country Manager

Celgene, s.r.o.
Prievozská 4B
821 09 Bratislava
Tel: + 421 2 32 638 002
Fax: + 421 2 32 784 000