



Datum: 28.02.2014
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information über sichtbare Fäden im intravenösen Abraxane Infusionsbeutel

Abraxane 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension

Zulassungsnummer: EU/1/07/428/001

Wirksamer Bestandteil: Paclitaxel

Zulassungsinhaber: Celgene

Abraxane-Monotherapie ist indiziert für die Behandlung des metastasierten Mammakarzinoms bei erwachsenen Patienten, bei denen die Erstlinientherapie der metastasierten Erkrankung fehlgeschlagen ist und für die eine standardmäßige Anthracyclin-enthaltende Therapie nicht angezeigt ist.

Zusammenfassung

- Es liegen Meldungen vor, nach denen bei der visuellen Kontrolle der rekonstituierten ABRAXANE®-Suspension in einem intravenösen (i.v.) Infusionsbeutel dünne, durchscheinende oder weiße bis gelbe proteinhaltige (1 - 2 mm lange) Fäden beobachtet wurden.
- Als Ursache der Bildung dieser Fäden wurde eine Wechselwirkung zwischen Albumin – einem Hauptbestandteil der ABRAXANE-Suspension – und Silikonöl (Schmierstoff) im Inneren eines medizinischen Geräts festgestellt, wobei es zur Bildung von Fäden kam, welche aus Humanalbumin, Paclitaxel und Silikon bestehen. Eine ähnliche Erscheinung wurde auch bei anderen Injektabilia auf Proteinbasis beobachtet.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

- Nach aktueller Datenlage, einschließlich klinischer Studien und Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen, gibt es keine Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko embolischer Ereignisse für den Fall, dass diese Fäden einem Patienten versehentlich mitverabreicht werden.
- Jedoch sollte als Vorsichtsmaßnahme die ABRAXANE-Suspension vor Verabreichung nach dem Standardvorgehen einer Sichtkontrolle auf partikuläre Bestandteile oder Verfärbungen im Infusionsbeutel unterzogen werden. Die ABRAXANE-Suspension sollte milchig und homogen aussehen und keine sichtbaren Ausfällungen aufweisen.
- Falls im i.v. Beutel Fäden sichtbar sind, ist ABRAXANE über ein Infusionsbesteck mit integriertem 15 µm-Filter zu verabreichen. Bei Anwendung eines 15 µm-Filters werden die Fäden ohne Veränderung der physikalischen oder chemischen Eigenschaften des rekonstituierten Arzneimittels entfernt.
- Wenn Fäden vorhanden sind, ein 15 µm-Filter jedoch nicht verfügbar ist, muss das Arzneimittel verworfen werden.
- Sollten Sie Schwierigkeiten bei der Beschaffung von Infusionsbestecken mit integriertem 15 µm-Filter haben, wenden Sie sich wegen weiterer Informationen bitte an die Celgene GmbH, Euro Plaza Gebäude E, Technologiestraße 10, 1120 Wien (Telefonnummer 01-81-144 bzw. E-Mail Adresse geninfo.at@celgene.com)

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Abraxane dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 6.3.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien