



Celgene GmbH • Joseph-Wild-Str. 20 • 81829 München

München, Januar 2014

Direkte Mitteilung an Angehörige der Heilberufe

Betreff: ABRAXANE® (Paclitaxel, als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung, EU/1/07/428/001-002): Sichtbare Fäden im Infusionsbeutel zur intravenösen Anwendung

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

Celgene Europe Ltd. möchte Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Celgene hat Berichte erhalten über dünne, durchscheinende oder weiß bis gelbe proteinöse (1-2 mm lange) Fäden, die während der visuellen Untersuchung der rekonstituierten ABRAXANE®-Suspension in einem Infusionsbeutel zur intravenösen Anwendung beobachtet wurden.
- Als Ursache für die Entstehung dieser Fäden wurde eine Interaktion von Albumin, einem Hauptbestandteil der ABRAXANE-Suspension, und Silikonöl, einem Gleitmittel im Medizinprodukt, identifiziert. Die Interaktion führt zur Bildung von Fäden, die aus Humanalbumin, Paclitaxel und Silikon bestehen. Ein ähnliches Phänomen wurde auch bei anderen injizierbaren Produkten auf Proteinbasis beobachtet.
- Auf der Basis aktuell vorhandener Daten, einschließlich klinischer Studien und Erfahrungen nach der Markteinführung, gibt es keine Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko embolischer Ereignisse für den Fall, dass diese Fäden den Patienten versehentlich verabreicht werden.
- Dennoch soll als Vorsichtsmaßnahme die ABRAXANE-Suspension im Infusionsbeutel visuell gemäß dem Standardverfahren für Untersuchung auf Fremdpartikel oder Farbveränderung vor der Verabreichung untersucht werden. Die ABRAXANE-Suspension sollte milchig und homogen aussehen und keine sichtbaren Ausfällungen aufweisen.
- Falls Fäden im Infusionsbeutel sichtbar sind, verabreichen Sie ABRAXANE mittels eines Infusionsbestecks mit integriertem 15-µm-Filter. Die Anwendung eines 15-µm-Filters entfernt die Fäden und verändert nicht die physikalischen und chemischen Eigenschaften des rekonstituierten Produktes.
- Wenn Fäden vorhanden sind und ein 15-µm-Filter nicht verfügbar ist, verwerfen Sie das Arzneimittel.
- Sollten Sie irgendwelche Schwierigkeiten bei der Beschaffung von Infusionsbestecken mit integriertem 15-µm-Filter haben, wenden Sie sich für weitere Informationen bitte an:

Seite 1 von 2

Celgene GmbH, Abteilung für medizinische Information
Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
Tel.: 089 / 451 519-010 / E-Mail: info@celgene.de / Internet: www.celgene.de

- Der Inhalt dieser Mitteilung wurde mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (*European Medicines Agency*, EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.

Weitere Informationen

Ausführliche Angaben zu diesem Arzneimittel stehen auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> zur Verfügung.

Im Europäischen Wirtschaftsraum (*European Economic Area*, EEA) ist die ABRAXANE-Monotherapie 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. ABRAXANE ist in Kombination mit Gemcitabin indiziert für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas.

Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer

Falls Sie Fragen oder Bedenken bezüglich der Rekonstitution, Verabreichung oder Verschreibung von ABRAXANE haben, wenden Sie sich bitte an die medizinische Abteilung Ihrer lokalen Celgene Vertretung:

Celgene GmbH, Abteilung für medizinische Information
Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
Tel.: 089 / 451 519-010 / E-Mail: info@celgene.de / Internet: www.celgene.de

oder an: Celgene Global Medical Affairs, Tel. +1 908 673 9800

oder per E-Mail an: medinfo@celgene.com

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von ABRAXANE sollen weiterhin gemäß den national geltenden Vorgaben für die Meldung von Spontanberichten gemeldet werden an:

Celgene GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit
Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
Fax: 089 / 451 519-023 / E-Mail: drugsafety-germany@celgene.com / Internet: www.celgene.de

oder an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
Fax: 0228 / 99 307-5207 / Internet: www.bfarm.de

Mit freundlichen Grüßen,

Celgene GmbH



i.V. Prof. Dr. med. Simone Boehr
Medizinische Direktorin



i.V. Dr. Manuela Preda
Leiterin Arzneimittelsicherheit