

Til alle blodbanker, sykehusapotek og leger
som distribuerer eller bruker Octagam i Norge

Kopi:

Statens legemiddelverk
Helseforetakenes Innkjøpsservice AS
Legemiddelinnkjøpssamarbeid
Norsk medisinaldepot

Hurdal, 29. september 2010

**Tilbakekalling av Octagam 50 mg/ml (5%), "Octapharma", MT-nummer: 8241
– revidert tekst**

Dette er en oppdatert utgave av det opprinnelige tilbakekallingsbrevet datert 28. september 2010. Den reviderte versjonen innebærer imidlertid ingen endringer i forhold til de instruksjoner som er gitt vedrørende tilbakekallingen.

Ved årsskifte 2009/2010 la Octapharma om produksjonsmetoden for fremstilling av det intravenøse immunglobulinet (IVIG) Octagam 5%. I kjølvannet av denne endringen, registrerte vår sentrale legemiddelovervåkingsavdeling i Wien en signifikant økning i rapporterte tromboemboliske bivirkninger (blodpropp) i forbindelse med bruken av dette produktet, spesielt hos pasienter som var disponert for blodpropp. Blodpropp er en mulig bivirkning ved bruk av ethvert IVIG-produkt. Imidlertid ligger normalfrekvensen av slike bivirkninger lavere enn det man så for Octagam 5% etter å ha gjennomført den omtalte endringen i produksjonsmetoden.

Den økte risikoen for blodpropp har ikke vært sett med de tidligere brukte produksjonsmetodene eller ved bruk av 10%-versjonen av Octagam. Octapharma har allerede identifisert en sannsynlig sammenheng mellom produktsammensetningen for noen av produksjonsbatchene (Octagam 5%) og de omtalte bivirkningene. Årsakssammenhengen er imidlertid ikke dokumentert på det nåværende tidspunkt. Følgelig anbefalte de sentrale, europeiske legemiddelmyndighetene (EMA) i en pressemelding (24. september 2010) at alle markedsføringstillatelsene til Octagam suspenderes i hele EU/EØS inntil videre, uavhengig av styrke og produksjonsmetode.

Octapharma har i mange år produsert Octagam 5% for de norske blodbankene under en selvforsyningsavtale. Dette IVIG-produktet ble introdusert i 1994, og siste produksjon ble foretatt på høsten 2009. Totalt har det vært brukt ca. 1,2 millioner gram Octagam 5% (tilsvarende 45.000 standard doser) i disse 15 årene, og den kliniske erfaringen har vært meget god. Ingen av de batchene som Octapharma har levert til Norge i disse årene, har vært basert på den nye produksjonsmetoden. Denne produksjonsvarianten er heller ikke godkjent i Norge.

Nylig ble det distribuert fire batcher Octagam 5% til norske sykehus. Dette er den mengden produkt som er igjen etter at selvforsyningsprosjektet opphørte å

eksistere 30. juni 2009. Knappe 45% av disse batchene er allerede brukt opp uten at det er rapportert noen tilfeller av blodpropp eller relaterte uønskede hendelser, mens de resterende 22,7 kg nylig ble sendt fra Octapharma til norske sykehus for klinisk bruk. Mesteparten av disse fire batchene ble brukt i 2009, mens et mindre forbruk fortsatte frem til september 2010 – spesielt til pasienter som hadde bivirkninger ved bruk av andre IVIG-produkter.

Octapharma har allerede innført en frivillig salgsstopp av både Octagam 5% og 10% i Norge, hvilket betyr at dette produktet ikke vil bli markedsført og solgt i Norge inntil videre. Etter grundig diskusjon med Statens legemiddelverk, har Octapharma kommet til den beslutning at all den tid årsakssammenhengen ikke er endelig dokumentert, vil alle batchene med Octagam 5% som fortsatt har en gyldig holdbarhet kalles tilbake. Dette vil bli gjort til tross for at den produksjonsmetoden som har vært brukt for disse batchene, ikke har vist noen signifikant øket bivirkningsfrekvens, blodpropp inkludert.

Storparten av de pasientene som behandles med IVIG i Norge hver dag, vil ikke merke denne tilbaketrekningen. Norske sykehus har siden 1. juli 2009 en avtale om leveranser av IVIG fra en annen produsent. Den komplette tilbakekallingen fra det norske markedet vil imidlertid ha konsekvenser for de pasientene som har fått Octagam 5% i det siste året fordi de har hatt bivirkninger med andre IVIG-produkter. Til disse pasientene må man vurdere andre alternativer (evt. ved godkjenningfritak). Se også informasjon på Statens legemiddelverks hjemmeside (<http://www.legemiddelverket.no/>).

Følgende Octagam 5%-batcher har fortsatt en gyldig holdbarhet og kalles herved tilbake fra det norske markedet. (De som er gråmerkede, ble distribuert så sent som i september 2010.)

Produkt	Konsentrasjon	Fyllingsstørrelse	Batchnummer
Octagam	50 mg/ml (5%)	200 ml	C849A8431N
		50 ml	C849B8431N
		100 ml	C907C8431N
		200 ml	C907D8431N
		200 ml	C910A8441
		50 ml	C916B8431N
		200 ml	C916C8431N
		100 ml	C924A8431N
		200 ml	C924B8431N
		100 ml	C934A8431N
		200 ml	C934B8431N
		200 ml	C936A8431N

Vi ber om at alle flaskene som dere er i besittelse av, stilles i karantene på avdelingen så snart som mulig. Dersom dere har sendt flaskene videre til andre mottagere som etter all sannsynlighet ikke har brukt dem umiddelbart: Informér dem om innholdet i dette brevet og be dem returnere flaskene til dere. Ta deretter kontakt med Octapharma A.S i Hurdal på telefon: 63 98 88 60 – for avtale om innrapportering ved bruk av vedlagte formular og avhenting/retur. Ansvarlig person for den praktiske tilbakekallingen er John Erik Ørn.

Til tross for at batchene i tabellen ovenfor ikke har noe med den nye produksjonsmetoden å gjøre, har vi besluttet å trekke de flaskene som er igjen av alle disse 12 batchene fra det norske markedet. Pasientenes sikkerhet og trygghet er viktig for Octapharma, og denne komplette tilbakekallingen av Octagam 5% er gjort ene og alene for å ivareta pasientenes sikkerhet i denne saken. Octapharma beklager det som har skjedd i denne saken og det ekstraarbeidet som denne tilbakekallingen medfører for den enkelte av dere.

Det er viktig å være klar over at ingen av de andre produktene som Octapharma har på det norske markedet, har blitt affisert på noen måte av denne produksjonsomlegningen.

Undertegnede står til disposisjon ved spørsmål av faglig karakter, på mobiltelefon: 92 29 43 15.

Med vennlig hilsen,
Octapharma A.S



Tor-Einar Svae
Styremedlem