



28 mars 2011

## Direkte informasjon til helsepersonell vedrørende

### RISIKO FOR TROMBOLISKE HENDELSER VED SUBKUTAN ELLER UTILSIKTET INTRAVENØS BRUK AV VIVAGLOBIN

Kjære helsepersonell,

#### Sammendrag

- Det har vært sjeldne rapporter vedrørende arterielle og venøse tromboemboliske hendelser (TEE) i tilknytning til bruk av Vivaglobin
- Forsiktighet bør utvises ved forskrivning av Vivaglobin til pasienter med kjente risikofaktorer for tromboemboliske hendelser. Egnede alternative behandlinger bør vurderes for risikopasienter
- Vivaglobin er ikke indisert for intravenøs bruk. Ikke gi Vivaglobin intravenøst, og pass på at ingen blodårer skades under subkutan injeksjon
- Pasienter bør rådes til å oppsøke øyeblikkelig medisinsk hjelp hvis tidlig symptom på TEE opptrer, slik som kortpustethet, smerte og hevelse i en ekstremitet, fokale neurologiske symptomer, brystsmerte eller andre manifestasjoner på trombotiske og emboliske hendelser

Ytterligere informasjon om denne sikkerhetsadvarslen:

CSL Behring ønsker å informere om en viktig sikkerhetsoppdatering. Rapporter etter markedsføring indikerer at bruk av Vivaglobin, et subkuttant immunglobulin for behandling ved primær immunsviktsyndrom (PID) og substitusjonsterapi ved myelom eller kronisk lymfatisk leukemi med alvorlig sekundær hypogammaglobulinemi og gjentatte infeksjoner, er assosiert med arterielle og venøse tromboemboliske hendelser.

Laboratorieundersøkelser har vist koagulerende aktivitet i Vivaglobin. Klinisk signifikans av dette er foreløpig usikkert. Berørte batcher distribueres ikke lenger av CSL Behring. CSL Behring vil videre distribuere batcher med lav koagulerende aktivitet. I Norge er det ikke solgt noen pakninger Vivaglobin og preparatet er ikke lenger tilgjengelig på det norske markedet.

I bivirkningsmeldingene vedrørende tromboemboliske hendelser med Vivaglobin etter markedsføring er risikofaktorer som preeksisterende kardiovaskulære sykdommer, tidligere trombotiske hendelser, fedme, oral østrogenbruk, hyperlipoproteinemi og immobilitet nevnt. Hyperviskositet, hyperkoagulerende tilstand, og flere kardiale risikofaktorer kan bidra til tromboembolisk risiko ved administrering av immunglobuliner.

For alle pasienter som behandles med Vivaglobin bør lege og pasienter ta forhåndsregler for å minimere risikoen, inkludert administrering av Vivaglobin ved anbefalt infusjonshastighet og tilstrekkelig hydrering av pasientene. Helsepersonell bør informere pasientene om symptomer på tromboemboliske hendelser.

Fordi ny informasjon om tromboemboliske hendelser med Vivaglobin ble tilgjengelig, har CSL Behring iverksatt, som et foreløpig tiltak, endring i produktomtalen. Den eksisterende versjonen av preparatomtalen vil bli endret med følgende:

I pkt 4.4

#### **Advarsler og forsiktighetsregler**

**Vivaglobin skal ikke injiseres intravaskulært.** Hvis Vivaglobin ved et uhell administreres i en blodåre, kan pasienten utvikle anafylaktisk sjokk eller tromboemboliske hendelser.

#### **Tromboemboliske hendelser**

Arterielle og venøse tromboemboliske hendelser inkludert hjerteinfarkt, slag, dyp venetrombose og lungeemboli har vært rapportert ved bruk av Vivaglobin. Forsiktighet bør utvises ved forskrivning av Vivaglobin til pasienter med kjente risikofaktorer for tromboemboliske hendelser (f.eks. høy alder, hypertensjon, diabetes mellitus og tidligere karsykdom eller trombotiske hendelser, arvelig eller ikke-arvelig tromboemboliske sykdommer, langvarige perioder med immobilisering, alvorlig hypovolemi, og sykdommer som øker blodviskositeten. Egnede alternative behandlinger bør vurderes for risikopasienter. Pasientene bør informeres om tidlige symptomer på tromboemboliske hendelser, inkludert kortpustethet, smerte og hevelse i en ekstremitet, fokale neurologiske symptomer og brystmerter, og bør rådes til umiddelbart å kontakte legen sin dersom symptomer oppstår. Pasientene bør være tilstrekkelig hydrert før Vivaglobin gis.

I pkt. 4.8

#### **Bivirkninger**

- **Vaskulær hendelse**

Arterielle og venøse tromboemboliske hendelser inkludert hjerteinfarkt, slag, dyp venetrombose og lungeemboli.

Innholdet i dette brevet er avtalt med Statens legemiddelverk.

### **Rapporteringskrav**

Meld enhver mistenkt bivirkning i tilknytning til bruk av Vivaglobin til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) eller [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema).

### **Kommunikasjonsinformasjon**

Hvis du har ytterligere spørsmål eller behov for ytterligere informasjon vedrørende bruk av Vivaglobin, vennligst kontakt CSL Behring AB (tel. +46 8 544 966 70) eller nedanstående kontaktpersoner.

Vennlig hilsen

**CSL Behring AB**



Kjell Anker Worren  
Area Sales Manager Norway  
+ 47 941 999 39



Eva Hansson  
Local Quality Officer  
+46 544 966 80