DocuSign Envelope ID: B3FF9C27-9643-42AD-9DDF-7360D68B9065

16 augusti 2023

Bipacksedel som eventuellt saknas i ytterkartonger med Hemlibra (emicizumab) och Herceptin (trastuzumab)

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Roche vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera dig om följande:

Sammanfattning av ärendet

- I april 2023 identifierades det vid packningsverksamhet att en bipacksedel saknades i två ytterkartonger med Tecentriq (atezolizumab) på grund av ett automatiseringsproblem.
- RoActemra (tocilizumab), Hemlibra (emicizumab), Herceptin (trastuzumab), Kadcyla (trastuzumab emtansin), MabThera (rituximab) och Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) är ytterligare produkter packade på samma linje.
- Roche kan inte helt utesluta att en bipacksedel kan saknas i en eller flera ytterkartonger med ovan angivna produkter som har distribuerats på EES-marknaden. Alla tillverkningssatser som tillverkats mellan den 15 november 2021 och den 24 april 2023 kan potentiellt vara påverkade av denna defekt. Läkemedelskvaliteten påverkas inte.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska kontrollera ytterkartongen före utlämning av ovanstående läkemedel. Om en bipacksedel saknas hänvisar vi till senast godkända bipacksedel som bifogas DHPC-brevet och finns på EMA:s och Läkemedelsverkets hemsida enligt länk i de bifogade bipacksedlarna.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera varje saknad bipacksedel via företagets kontaktpunkt nedan.
- För Sveriges del berördes bara några tillverkningssatser av Hemlibra (slutsålt) och Herceptin 600 mg (5 förpackningar kvar 2023-07-25).

Bakgrundsinformation

I april 2023 identifierades det vid packningsverksamhet att en bipacksedel saknades i två kartonger med Tecentriq (atezolizumab). Läkemedlen RoActemra (tocilizumab), Hemlibra (emicizumab), Herceptin (trastuzumab), Kadcyla (trastuzumab emtansin), MabThera (rituximab) och Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) är förpackade på samma linje och kan också vara påverkade.

Roche kan inte helt utesluta att en bipacksedel kan saknas i en eller flera kartonger med ovan angivna produkter som har distribuerats på EU-marknaden.
Tillverkade satser mellan den 15 november 2021 och den 24 april 2023 kan påverkas av denna defekt. Inga reklamationer avseende saknade bipacksedlar har inkommit sedan den kommersiella packningen på denna linje inleddes den 15 november 2021.
Läkemedelskvaliteten påverkas inte.

Roche AB Science Competence Center Box 1228 171 23 Solna Tel. +46 8 726 12 00 Fax +46 8 744 06 81

DocuSign Envelope ID: B3FF9C27-9643-42AD-9DDF-7360D68B9065

Syftet med denna information är att klargöra att produkterna fortfarande kan användas och att tillhandahålla kopior av aktuella bipacksedlar, som finns tillgängliga via länkarna i de bilagda bipacksedlarna och på fass.se.

När det gäller förebyggande åtgärder har en vägning implementerats från och med den 24 april 2023 som en obligatorisk kontroll av alla ytterkartonger på den berörda automatiska packningslinjen för att säkerställa att bipacksedeln finns med i varje kartong.

Biverkningsrapportering
Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se.

Företagets kontaktpunkt
Om du har några frågor om användningen av Hemlibra (emicizumab) och Herceptin (trastuzumab) kan du kontakta oss på: telefon 08-726 12 00 eller till sverige.medinfo@roche.com.

Bilagor
Bipacksedlar (pdf-format) för Hemlibra 150 mg och Herceptin 600 mg

Med vänlig hälsning

DocuSigned by:
Lars Franksson
AAAC9BF59830498...
Lars Franksson
Medicinsk direktör