

Neofordex 40 mg (dexametason): avlägsnande av skåra och den associerade 20 mg-doseringen

Bästa vårdpersonal,

Laboratoires CTRS vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

- **Skåran på Neofordex (dexametason) 40 mg tabletter har tagits bort.**
- **Neofordex tablett ska endast ges med 40 mg dosering. För patienter där en dos på 20 mg behövs, bör en annan dexametasonprodukt förskrivas.**
- **Patienter ska rådas att inte dela tabletterna och att förvara tabletterna i originalförpackning fram till administrering.**
- **Tabletterna har ändrats till tablett utan skåra, nu med en märkning 40 mg på ena sidan. Produktinformationen och förpackningen har uppdaterats i enlighet med detta.**

Bakgrund om säkerhetsproblemet

Neofordex är avsett för vuxna för behandling av symtomatiskt multipelt myelom i kombination med andra läkemedel. Den vanliga dosen av dexametason är 40 mg en gång dagligen. För äldre och/eller svaga patienter, eller i situationer där det krävs enligt det terapeutiska protokollet, kan den dagliga dosen av dexametason minskas till 20 mg. Dessutom, i slutet av dexametasonbehandlingen, ska dosen trappas ned stegvis tills slutligen helt upphöra.

På grund av risken för minskad stabilitet (på grund av fuktkänslighet) och minskad effekt om en halverad tablett inte används omedelbart, har skåran tagits bort och det är därför inte möjligt att dela tablett i lika stora halvor längre. Den nya Neofordex tablett tillåter endast administrering av 40 mg. I patientgrupper där dexametasondosen behöver minskas till 20 mg bör behandlande läkare ordinera andra produkter som innehåller en lägre dos dexametason. Patienterna ska informeras och specifikt rådas att inte dela tabletterna och att förvara tabletterna i originalförpackning fram till administrering.

Produktinformationen (Produktresumé och bipacksedel) har reviderats för att återspegla förändringarna relaterade till avlägsnande av skåran och därav det följande borttagandet av 20 mg-doseringen. Ytterkartongen på produkten har också uppdaterats för att ändra bilden av tablett med skåra till en tablett helt utan skåra. En märkning, 40 mg har lagts till på ena sidan av Neofordex tabletterna. Kvalitativ och kvantitativ sammansättning förblir oförändrad.



Nuvarande tablett (med skåra)



Nya tablett (utan skåra)



Övergångsperiod mellan de två formerna (med och utan skåra) är planerad enligt nedanstående tabell:

	Sista batchen med skåra på marknaden	Första batchen utan skåra på marknaden
NORDEN (Danmark, Norge, Sverige)	Utgångsdatum: 31/10/2023 Förväntat slutdatum för distribution: 04/2023	Planerat kommersialiseringsdatum: 05/2023 Utgångsdatum: 04/2025

Rapportering

Alla produktdefekter eller biverkningar som inträffar hos patienter som får Neofordex ska rapporteras till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se). Kom ihåg att ange information om produktnamn och batchnummer vid rapportering.

Företagets kontaktpunkt

För ytterligare information, vänligen kontakta CTRS Laboratories svenska ombud, Immedica Pharma AB, på telefon 08 533 39 500 eller e-post: medicalinfo@immedica.com

Med vänliga hälsningar,

 **Philippe MARET**
Pharmaciën Responsable
Pharmacist – QP
CNOP - N° 111.413