

Ohutusala teave

17.08.2015

Epirubitsiini annustamisvigade riski vähendamiseks parandatakse ravimi omaduste kokkuvõtet täpsustatud soola nimetusega – epirubitsiinvesinikkloriid

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Epirubitsiini ühtsel perioodilise ohutusaruande (PSUR) hindamisel perioodil 01.07.2011-30.06.2014 leiti, et annustamisvigade vältimiseks tuleb täiendada ravimi omaduste kokkuvõtet (SPC). Epirubitsiini määramisel arvestatakse annuseid toimeaine soola põhjal. Seetõttu asendatakse epirubitsiin ravimi omaduste kokkuvõttes toimeaine täpsustatud soola nimetusega epirubitsiinvesinikkloriid, eeskätt SPC punktis 4.2, annustamine ja manustamisviis.

Eestis omavad müügiluba järgmised epirubitsiini sisaldavad ravimid:

1. EPIRUBICIN MYLAN (Mylan S.A.S)
2. EPIRUBICIN KABI 2 MG/ML (Fresenius Kabi Oncology)
3. EPIRUBICIN TEVA (Teva Pharma B.V.)
4. EPIRUBICIN ACCORD (Accord Healthcare Limited)
5. EPIRUBICIN ACTAVIS (Actavis Group Hf)
6. EPIRUBICIN HOSPIRA 2 MG/ML (Hospira UK Limited)
7. EPIRUBICIN EBEWE (Ebewe)
8. FARMORUBICIN PFS (Pfizer Enterprises SARL)

Eestis on viimastel aastatel turustatud Epirubicin Accord'i, Epirubicin Actavis't ja Epirubicin Teva't.

Epirubicin Actavis'e SPC juba sisaldab punktis 4.2 täpsustatud soola nimetust epirubitsiinvesinikkloriid. Epirubicin Accord'i, Epirubicin Teva jt epirubitsiinide SPC-d muudetakse, lisades neisse täpsustatud toimeaine soola nimetuse.

Helve Vestman  
Ohutusjärelvalve büroo spetsialist  
Raviamet  
Tel 737 4140