

Sikkerhetsinformasjon



I samarbeid med
Statens legemiddelverk

27. april 2023

Neofordex (dexametason): Fjerning av delestrek på 40 mg tabletter

Kjære helsepersonell,

Laboratoires CTRS vil i samråd med Det Europeiske Legemiddelkontoret (EMA) og Statens Legemiddelverk informere deg om følgende:

Oppsummering

- **Delestreken på Neofordex (dexametason) 40 mg tabletter har blitt fjernet.**
- **Neofordex tabletter skal kun gis som 40 mg tabletter. For pasienter hvor en dose på 20 mg er nødvendig, bør et annet deksametason-preparat forskrives.**
- **Pasienter bør informeres om at tablettene ikke skal deles og tablettene skal lagres i originalemballasjen frem til administrering.**
- **Tablettene har fått trykt 40 mg på den ene siden. Produktinformasjonen og forpakningen/emballasjen har blitt oppdatert.**

Bakgrunnen for sikkerhetsproblemet

Neofordex er indisert hos voksne for behandling av symptomatisk multippelt myelom i kombinasjon med andre medisiner. Den vanlige doseringen for dexametason er 40 mg en gang daglig. For eldre og/eller svake pasienter, eller hvor behandlingsregimet krever det, kan den daglige dosen med dexametason reduseres til 20 mg. I tillegg, når behandlingen skal avsluttes, skal dosen trappes ned gradvis til den avsluttes helt.

På grunn av risiko for redusert stabilitet (følsomhet for fuktighet) og reduksjon av effektivitet dersom en delt tablett ikke er brukt omgående, har delestreken blitt fjernet. Det er derfor ikke lengre mulig å dele tablettene i to. Den nye Neofordex-tabletten skal kun administreres av de pasientene som bruker 40 mg. Hos pasienter hvor dexametason-dosen må reduseres til 20 mg, bør behandlende lege forskrive et annet preparat. Pasienter bør informeres og spesifikt rådes til å ikke dele tablettene i to og det er viktig å informere pasienten om at tablettene skal oppbevares i sin originalemballasje frem til administrering.

Produktinformasjonen (preparatomtalen og pakningsvedlegget) har blitt oppdatert for å belyse endringene relatert til fjerning av delestreken og at doseringen på 20 mg dermed utgår. Produktets ytre emballasje har blitt oppdatert med informasjon om at tablettene ikke kan deles. Et 40 mg trykk har blitt påført på den ene siden av Neofordex tablettene. Kvalitativ og kvantitativ sammensetning forblir uendret.

Nåværende ytre emballasje

Neofordex® 40 mg
tabletten / tablets / comprimés
dexamethason / dexamethasone / dexaméthasone

Zum Einnehmen
Oral use
Voie orale
Oraal gebruik

10x1 tabletten
tablets
comprimés

Verschreibungspflichtig / Medicinal product subject to medical prescription.
Médicament soumis à prescription médicale / Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Neofordex® 40 mg
tabletten / tablets / comprimés
dexamethason / dexamethasone / dexaméthasone

CT·RS 63, rue de l'Est
21200 Boulogne-Billancourt
Frankreich / France / Frankrijk
E-mail: ctrs@ctrs.fr

Ny ytre emballasje

Neofordex® 40 mg
tabletten / tablets / comprimés
dexamethason / dexamethasone / dexaméthasone

NEW FORM UNSCORED TABLET

Zum Einnehmen
Oral use
Voie orale
Oraal gebruik

10x1 tabletten
tablets
comprimés
40mg

Verschreibungspflichtig / Medicinal product subject to medical prescription.
Médicament soumis à prescription médicale / Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Neofordex® 40 mg
tabletten / tablets / comprimés
dexamethason / dexamethasone / dexaméthasone

CT·RS 63, rue de l'Est
21200 Boulogne-Billancourt
Frankreich / France / Frankrijk
E-mail: ctrs@ctrs.fr

Nåværende tabletter (med delestrek)

Nye tabletter (uten delestrek)

Overgangsperioden mellom de to bildene over (med og uten delestrek) er planlagt som beskrevet i tabellen nedenfor:

	Siste parti med delestrek på markedet	Første parti uten delestrek på markedet
NORDISKE LAND (Danmark, Norge, Sverige)	Utløpsdato: 31/10/2023 Forventet sluttdato for distribusjon: 04/2023	Planlagt kommersialiseringsdato: 05/2023 Utløpsdato: 04/2025

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Selskapets kontaktinformasjon

For videre informasjon **vennligst kontakt den lokale representant i firmaet**

Immedica Pharma AB (på vegne av CTSR), Tel: +46 (0)8 533 39 500 medicalinfo@immedica.com

Med vennlig hilsen,

 CT·RS <small>Cell Therapies Research & Services</small>	Philippe MARET Pharmacien Responsable Pharmacist – QP CNOP - N° 111.413
---	---