



Oslo, 18. august 2023

## **Potensielt manglende pakningsvedlegg i pakninger for RoActemra hetteglass (tocilizumab), Kadcylla (trastuzumabemtansin) og Tecentriq (atezolizumab).**

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens Legemiddelverk ønsker Roche Norge å informere om følgende:

### **Sammendrag**

- I april 2023 ble det under pakkeoperasjoner oppdaget at det manglet pakningsvedlegg i to pakninger av Tecentriq (atezolizumab) som skyldtes et automatiseringsproblem.
- RoActemra hetteglass (tocilizumab) og Kadcylla (trastuzumabemtansin) er produkter som også blir pakket på samme linje.
- Roche kan ikke fullstendig utelukke at en eller flere pakninger tilhørende produktene nevnt ovenfor kan ha blitt distribuert i EØS-markedet med manglende pakningsvedlegg. Batcher produsert mellom 15. november 2021 og 24. april 2023 er potensielt berørt av denne hendelsen. Det er ingen påvirkning på kvaliteten av legemidlene.
- Helsepersonell bør sjekke pakningen før utlevering av legemidlene nevnt ovenfor. Dersom det mangler et pakningsvedlegg, bør helsepersonell vise til det akutte pakningsvedlegget på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no), og gi til pasienter ved behov.
- Helsepersonell bør rapportere enhvert manglende pakningsvedlegg via firmaets kontaktinformasjon listet nedenfor.

### **Bakgrunnsinformasjon**

I april 2023 ble det under pakkeoperasjoner oppdaget at det manglet pakningsvedlegg i to pakninger av Tecentriq (atezolizumab). Legemidlene RoActemra hetteglass (tocilizumab) og Kadcylla (trastuzumabemtansin) pakkes på samme linjen og kan også være berørt. Roche kan ikke fullstendig utelukke at en eller flere pakninger tilhørende produktene nevnt ovenfor kan ha blitt distribuert i EØS-markedet med manglende pakningsvedlegg. Batcher produsert mellom 15. november 2021 og 24. april 2023 er potensielt berørt av denne hendelsen.

Ingen klager angående manglende pakningsvedlegg er mottatt siden start av kommersiell pakking på denne linjen den 15. november 2021. Det er ingen påvirkning på legemidlenes kvalitet.

Hensikten med denne kommunikasjonen er å klargjøre at produktene fortsatt kan brukes, og å henvise til relevante pakningsvedlegg.

**Roche Norge AS**

P.B. 6610 Etterstad  
Brynsengfarete 6B  
N-0607 Oslo

Tlf. 22 78 90 00  
Org.NO 935-925-525 MVA



Når det gjelder forebyggende tiltak, har det fra 24. april 2023 blitt implementert en vekt som en obligatorisk sjekk av alle pakninger på den aktuelle automatiserte pakkelinjen, for å sikre at pakningsvedlegg er inkludert i hver pakke.

### **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](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

### **Kontaktinformasjon**

Dersom du skulle ha spørsmål angående bruken av RoActemra hetteglass (tocilizumab), Kadcyła (trastuzumabemtansin) eller Tecentriq (atezolizumab), vennligst kontakt Roche Norge på telefon 22 78 90 00 eller per e-post [pharma.norge@roche.com](mailto:pharma.norge@roche.com).

Vennlig hilsen,

Roche Norge AS

DocuSigned by:  
  
85E6E77FEB8C4FB...

**Anne Bee Hegge**

Medisinsk direktør