

OUH
Odense Universitetshospital
Svendborg Sygehus

Afdeling: Direktionsssekretariatet

Sagsnr.: 14/16599

Dato: 29. april 2014

Udarbejdet af: Charlotte Lykke Palmus/Kristian Serge Skov-Larsen

E-mail: charlotte.palmus@rsyd.dk

Telefon: 2384 4941

Redegørelse for overdosering med lægemidlet MK-3475

Som konsekvens af den tidligere fundne overdosering af lægemidlet cabazitaxel, har Sygehusapotek Fyn gennemgået alle stamdata i apotekets produktionssystem Procyon samt de interne procedurer for medicin håndtering og -dosering.

I produktionssystemet er registreret stamdata på både registrerede lægemidler og lægemidler, som indgår i kliniske forsøg på OUH, og alle indtastede stamdata er nu blevet kontrolleret.

I den sammenhæng blev fundet en indtastningsfejl i forbindelse med registreringen af forsøgslægemidlet MK-3475, som anvendes i et protokolleret forsøg ved navn MK-3475-010. Fejlen opstod, fordi en 20 procent overfyldning af hætteglassene med lægemiddel ikke blev korrekt registreret.

Oplysningen om overfyldning fremgik af protokollen for forsøget, men blev overset ved indtastningen. Fejlen har betydet, at 2 patienter har modtaget 20 procent overdosering i forbindelse med forsøget.

Baggrund:

MK-3475 gives til forsøgspersoner med ikke-småcellet lungekræft og er et antistof, som binder sig til overfladeprotein (PD1) på hvide blodlegemer og bidrager til at bekæmpe kræftkuden. Der er således tale om immunterapi og dermed ikke kemoterapi (cellegift).

For at dokumentere virkningen af MK-3475 i behandlingen af ikke-småcellet lungekræft, gennemføres forsøget MK-3475-010 i et samarbejde mellem Onkologisk Afdeling R og medicinalfirmaet Merck Sharp og Dome.

Formålet med forsøget er:

- At undersøge, hvordan patienterne tåler behandlingen med MK-3475
- At undersøge effekten af forsøgslægemidlet MK-3475 sammenlignet med standardbehandlingen docetaxel til ikke-småcellet lungekræft.

I forsøget inddeles patienterne i tre grupper, der enten modtager:

- MK-3475 hver 3. uge ved en dosis på 2 mg/kg (legemsvægt)
- MK-3475 hver 3. ved en dosis på 10 mg/kg (legemsvægt)
- Docetaxel hver 3. uge ved en dosis på 75 mg pr. kvadratmeter legemsareal

Forsøget er godkendt af Sundhedsstyrelsen og den videnskabetiske komité.

Doseringen af MK-3475

Lægemidlet MK-3475 leveres fra medicinalfirmaet i hætteglas med 20 procent overfyld i forhold til deklarationen. Dette overfyld, som fremgår af forsøgsbeskrivelsen, blev ved en menneskelig fejl ikke indtastet i apotekets produktionssystem, da lægemidlets stamdata blev registreret.

Når patienter behandles med MK-3475, bliver lægemidlet opløst i sterilt vand. Indtastningsfejlen betød, at den endelige koncentration af det opløste lægemiddel i hætteglasene blev på 25,00 mg/ml, men produktionssoftware programmet Procyon regnede fejlagtigt videre med en koncentrationsværdi på 20,83 mg/ml.

Den sande værdi på 25 mg/ml var 20 procent højere end den værdi som Procyon anvendte til sine beregninger, hvilket medførte en overdosering af lægemidlet på 20 procent i den færdigblandede infusionspose

Overdoseringen blev indberettet som en utilsigtet hændelse og registreret i Sygehusapotek Fyns afvigelsessystem, som påkrævet i bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om "fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter".

Afvigelsessystemet skal ifølge bekendtgørelsen bruges til at dokumentere og udrede enhver procesafvigelse og fejl ved blandt andet lægemidler. Sundhedsstyrelsen gennemser afvigelsessystemet hver gang Sygehusapoteket inspiceres.

Den 28. april udtrykte sundhedsstyrelsen desuden et ønske om, at overdoseringen derudover skulle indberettes via det såkaldte "Rapid Alert System", og denne indberetning blev derfor foretaget.

Konsekvensen af fejlen i produktionssystemets stamdata for MK-3475 har desværre været, at 2 patienter, har fået en overdosering af MK-3475 på 20 procent i forbindelse med deres deltagelse i forsøget MK-3475-010.

Patienterne har fået registeret deres bivirkninger ved hvert fremmøde til behandling og frembyder ikke ud fra en lægefaglig vurdering andre og flere bivirkninger end forventet ved denne type behandling og sygdom. Patienterne er blevet vejledt i, hvordan de eventuelt kan anmelde forløbet til patientombuddet og/eller Patienterstatningen.

Forbindelse til overdoseringen med Cabitaxel

Sagen er ikke relateret til den tidligere offentliggjorte fejldosering af Cabazitaxel, der drejede sig om overdosering af kemoterapi, men er opdaget i forbindelse med den gennemgang af de interne procedurer, som denne sag har afstedkommet.