

2019-03-18

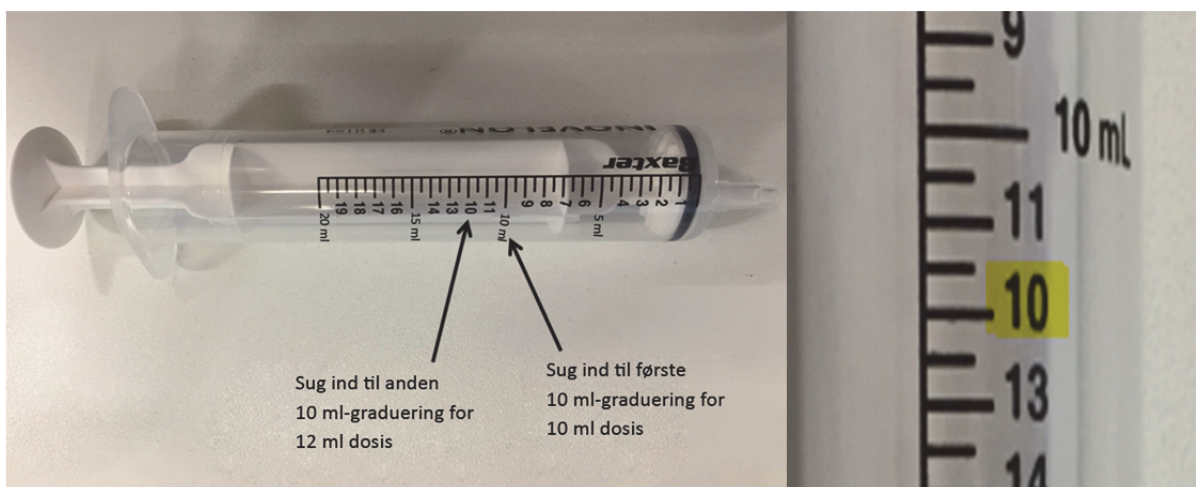
## **Inovelon (rufinamid): Forkerte numeriske tal trykt på nogle sprøjter leveret med 40 mg/ml suspensionflasker**

Kære sundhedsmedarbejder

Eisai GmbH i samarbejde med det Europæiske Lægemiddelagentur og <national kompetent myndighed> vil gerne informere dig om følgende:

### **Resumé**

- En fejl er blevet identificeret i de tal, som er trykt på nogle sprøjter leveret med Inovelon 40 mg/ml suspension.
- I de berørte sprøjter mangler 12 ml gradueringsmarkeringen og er i stedet markeret som 10 ml (se billedet nedenfor):



- Sprøjten er fortsat sikker at bruge, og kvaliteten og sikkerheden af Inovelon er upåvirket.
- Patienter og plejepersonale bør følge instruktionerne for administration på indlægssedlen. Der skal udvises særlig forsigtighed ved administration af en dosis på 10 ml eller 12 ml suspension for at sikre, at den korrekte dosis suges ind og administreres.
- For en 10 ml dosis vil indsugning op til det med fed skrift trykte "10 ml" levere den korrekte dosis. For en 12 ml dosis skal brugeren suges ind til det andet trykte "10" på sprøjten mellem "11" og "13".
- Klinikere rådes til at tilpasse opfølgningen på individuel basis i henhold til deres kliniske vurdering.

### **Baggrund for sikkerhedsproblemet**

Inovelon findes som tabletter og oral suspension med indehold af det aktive stof rufinamid, et bredspektret krampestillende lægemiddel. Det er indikeret som tillægsbehandling til behandling af anfald forbundet med Lennox-Gastaut syndrom hos patienter fra 1 år og ældre. Den orale suspension indeholder 40 mg rufinamid for hver ml suspension.

Den identificerede trykfejl på sprøjten kan potentielt føre til en doseringsfejl, hvis den påtænkte suspension er 10 ml (400 mg rufinamid), og den person, der administrerer suspensionen ikke bemærker, at der er to 10-tal på den orale doseringssprøjte. Patienten kan derfor ved en fejl tage 12 ml (480 mg rufinamid).

Der forventes ingen mærkbare effektkonsekvenser ved en evt. doseringsfejl. En øget mængde rufinamid kan imidlertid være forbundet med nedsat tolerance hos nogle personer. Døsighed, hovedpine, svimmelhed, kvalme, træthed og opkastninger er de hyppigste bivirkninger set i kliniske forsøg efter regelmæssige doser.

Hos patienter med epilepsi, kan ophør eller ændring af anti-epileptisk behandling udløse øget aktivitet af anfald. Berørte varepartier, der indeholder doseringssprøjten med trykfejl, vil derfor ikke blive tilbagekaldt fra markedet for at sikre kontinuerlig levering af rufinamid suspension til patienter.

### Påvirkede varepartier:

Parti nr.	Marked	Udløbsdato	Antal
123898	Østrig	21. sept.	598
124588	Frankrig	21. sept.	2.000
124589	Tyskland/Østrig	21. sept.	1.500
124725	Tyskland/Østrig	21. dec	2.275
124722	Portugal	21. sept.	200
124587	Spanien	21. sept.	1.400
123462	Spanien	21. juni	764
124159	Sverige / Norge / Danmark / Island / Finland	21. sept.	700
124160	England	21. sept.	1.600
123897	England	21. sept.	2.000
123464	England	21. juni	800
124721	England/Holland/Irland	21. sept.	1.600

### Opfordring til indberetning

Indberet eventuelle uheldige hændelser via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

### Virksomhedens kontaktpunkt

For yderligere oplysninger, kontakt [nordic\\_medinfo@eisai.net](mailto:nordic_medinfo@eisai.net)

Med venlig hilsen,



**Camilla Karlsson**  
Medical Director Nordics  
Eisai AB