



Mærkning

Møde i Netværk for Forebyggelse af Medicineringsfejl

2. april 2009

Eva Sandberg, sektionsleder, Laboratoriet

7. maj 2009



Lægemiddelkontrol i Laboratoriet

- Risikobaseret stikprøver (risici, problemer, reklamationer)
- Uvildig kontrol af lægemidler og firmametoder
- Primært efter godkendelse og markedsføring
 - Kontrol af dokumentation
 - Kontrol af mærkning/PIL/emballage
 - Analytisk kontrol ved brug af firma- og Ph.Eur. metoder



Forveksling af lægemidler

- Mærkningsbekendtgørelsen
- §7. Mærkning og indlægsseddel må ikke være vildledende og må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler , lægemiddelformer eller – styrker.



Utilsigtet hændelse MFR vaccine

- 3 forskellige læger
- kun injiceret solvens (vand) uden det aktive tørstof




- **Kontrol i Lægemiddelstyrelsen**
- Skift af MFR vaccine fra oktober 2008 (tidligere 2 htg.)
- 10 injektionssprøjter med solvens (vand)
- En æske med 10 hætteglas med vaccine tørstof
- Solvens mærket Priorix og meget småt vand til inj.
- Inj.sprøjter og hætteglas adskilte
- Konklusion: hændelse kan let ske



10 x 0,5 ml (I+II)


Vnr 40 55 97

Priorix[®]


Vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (levende)
Pulver og solvens til injektionsvæske
s.c.

Holdbarhed efter færdigtilberedning, se indlægssedlen
Opbevares og transporteres koldt (2 °C-8 °C).
Må ikke fryses eller udsættes for frost.
Opbevares i original emballage.
Opbevares utilgængeligt for børn

Vaccinen består af pulver (I) og solvens (II), som skal blandes og omrystes før injektion

 GlaxoSmithKline



- I. 1 hætteglas indeholder:**
Mæslingevirus, levende svækket
(Schwarz) $\geq 10^{3,0}$ CCID₅₀,
fåresygevirus, levende svækket
(RIT 4385 – afledt af Jeryl Lynn)
 $\geq 10^{3,7}$ CCID₅₀, røde hunde virus,
levende svækket (Wistar RA 27/3)
 $\geq 10^{3,0}$ CCID₅₀, aminosyrer,
lactose, mannitol, sorbitol (E420)
- II. 1 fyldt injektionssprøjte indeholder:**
Vand til injektionsvæsker



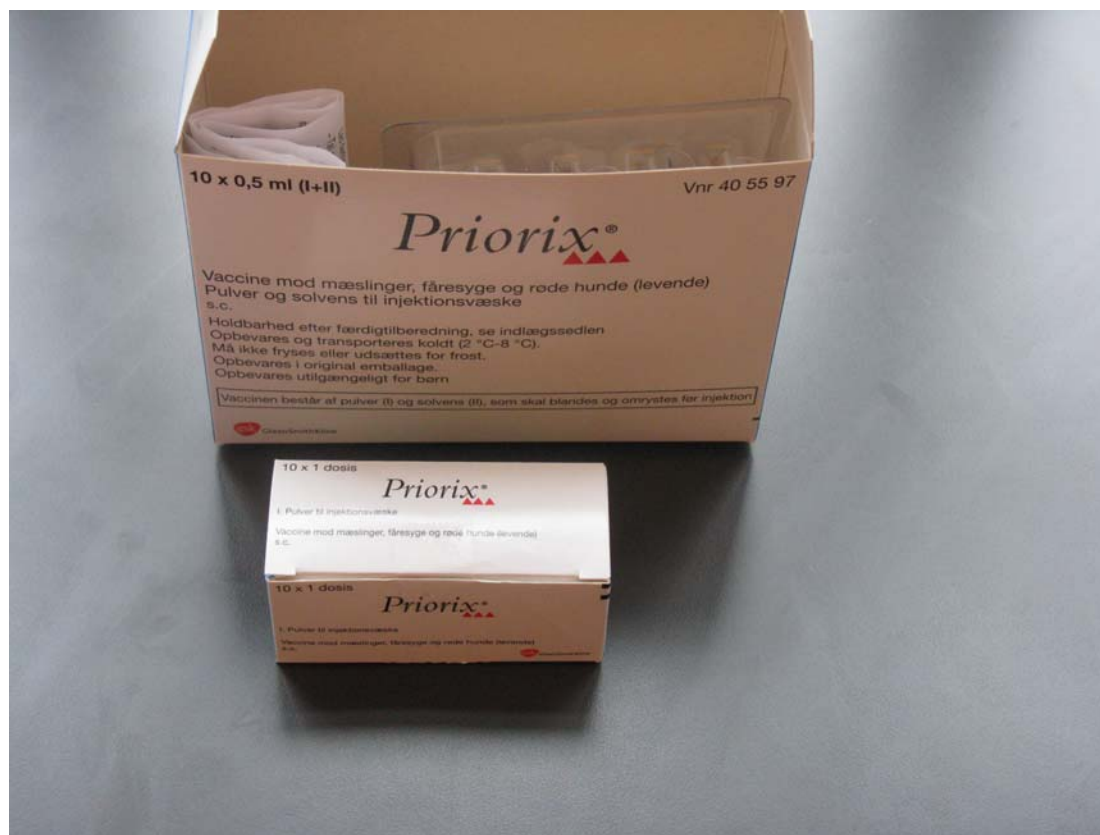




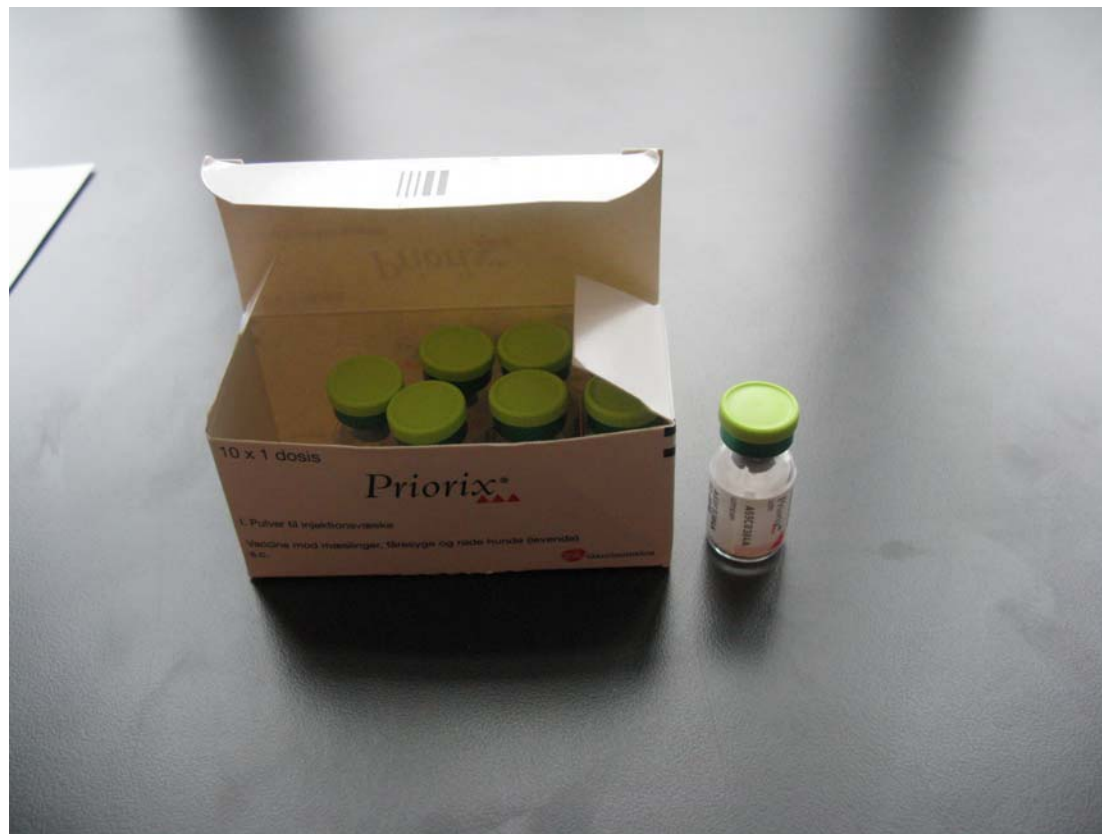














- Advarsel på Lægemeddelstyrelsens hjemmeside men for at nå ud til de praktiserende læger
- EPI nyt fra Statens Serum Institut
- IRF meddelelse
- GSK skrev til alle læger



Vær opmærksom, når du MFR-vaccinerer med Priorix®

Lægemiddelstyrelsen har fået indberettet 3 utilsigtede hændelser, hvor solvens er blevet indgivet *uden* tilsætning af det aktive tørstof. Vaccinen består af pulver og solvens, som skal blandes og omrystes før injektion.

Priorix® pakningen består af 10 injektionssprøjter med solvens (vand) og en pakke med 10 hætteglas med vaccinetørstof. Solvens i sprøjten er en klar farveløs væske, og pulveret i hætteglasset er hvidt til lyserødt. Når vaccinen er fuldstændigt opløst, er den en klar ferskenfarvet til stærk pink væske.

Lægemiddelstyrelsen har set på pakningen og finder den uhensigtsmæssig. Vi vurderer således, at ovenstående fejltagelse let vil kunne ske igen. Producenten GlaxoSmithKline er derfor blevet bedt om at komme med forslag til en forbedret måde at pakke og mærke solvens og aktivt stof på.

Alle læger bedes vurdere, om de kan have begået ovenstående fejl. Hvis der er mistanke om, at du er kommet til udelukkende at injicere solvens, skal børnene indkaldes til revaccination. Denne vurdering kan bl.a. ske ved at undersøge beholdningen af åbnede Priorix® pakninger for at se, om antallet af injektionssprøjter med vand og hætteglas med vaccine svarer til hinanden.

Produktresumé for Priorix® kan ses i faktaboksen til højre.

Yderligere oplysninger kan fås hos Eva Sandberg på e-post es@dkma.dk eller telefon 4488 9291.



Bilag 2

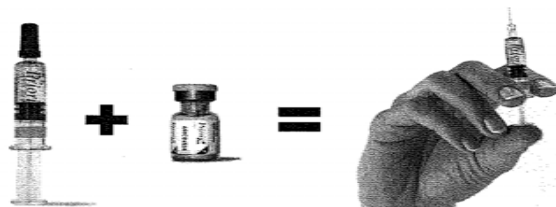
23. februar 2009

Priorix – MFR vaccine - Instruktion

I 2008 er der i børnevaccinationsprogrammet skiftet til Priorix, som den vaccine, der skal gives mod Mæslinger, Fåresyge og Røde hunde – MFR. I den forbindelse vil GlaxoSmithKline, som producent af Priorix, gøre opmærksom på de procedurer, som skal følges, når man forbereder Priorix til indgivelse.

Priorix pakningen består af

- injektionssprøjter, der er forfyldt med vand til injektionsvæsker (solvens)
- hætteglas med pulver, som indeholder den faktiske vaccine



Priorix gøres klar til injektion på følgende måde:

1. Sprøjten med vand undersøges visuelt for partikler og kasseres, hvis der observeres noget unormalt
2. Hele indholdet af sprøjten tilsættes til hætteglasset indeholdende pulveret
3. Hætteglasset rystes godt, indtil pulveret er fuldstændig opløst
4. Hele hætteglassets indhold trækkes op i sprøjten
5. Den blandede vaccine undersøges atter for partikler og anden variation i fysiske forhold og kasseres hvis der observeres noget unormalt
6. Efter blanding af vand og vaccine injiceres vaccinen straks

Når vaccinen er fuldstændig færdigblandet, er den en klar ferskenfarvet til stærk pink væske og må højst opbevares 8 timer (i køleskab).

Skulle der være spørgsmål til ovenstående eller til vaccinen i almindelighed, kan man kontakte GlaxoSmithKlines medicinske information på 36 35 91 00.

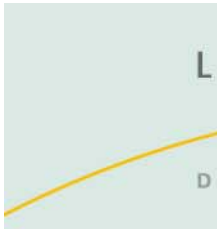
Med venlig hilsen

Frederik Roed
Produktchef



- GSK:
- Omgående vedlægges ny instruktion indtil videre
- Tidsplan for ændring af mærkning og pakning
- Priorix bliver til Solvens til Priorix
- Sampakning af hætteglas med tørstof





TYPHIM VI®
1 dose = 0,5 ml injektionsvæske opbløst i m

Sanofi Pasteur MSD
Avenue Jules Bordet, 13
B-1150 Bryssel
Belgien/Agur i Belgien
M/Nr: 12709X

7 046260 283145

1 dosis indeholder:
Vi kapslelet, saccharid fra *Salmonella typhi* 25 mikrog
Phenol < 1,25 mg
Natr. chlorid 4,15 mg

Dinatr. phosph. dihydr. 65 mikrog
Natr. dihydrogenphosph. dihydr. 23 mikrog
Aq. ad inject. ad 0,5 ml

TYPHIM VI®
Vaccine mod tyfoid feber

Vnr 02 83 14

sanofi pasteur MSD

Injektionsvæske i m
1 dosis = 0,5 ml

Opbevares køligt (+ 2°C - + 8°C).
Opbevares utilgængeligt for børn.

09464308

V3

SPMSD 07/11/2005 MAC SMB946430
(Haas • Futura • Futura Pasteur)
Bashage : **Linéature 133/indinaison 45°/trame elliptique**
Sanofi Pasteur MSD
Etui A/111
DANEMARK
Dimensions int.: 48,5 x 22,5 x 141,5 mm
Code article : 946430
Réserve Technique 57 x 48,5 mm
Repères d'arêtes n° 1 • 47 • 16
5 couleurs :
Bleu PMS 280 C (Textes + Applât)
Vert PMS 326 C (Logo + RA n°1)
Bleu PMS 285 C (demi-Logo)
Bleu PMS 297 C (Bandeau supérieur)
Vert PMS 355 C (Bandeau inférieur + RA n°47 • 16)

RABIES-IMOVAX®
1 dose = 0,5 ml injektionsvæske opbløst i m

Sanofi Pasteur MSD
Avenue Jules Bordet, 13
B-1150 Bryssel
Belgien/Agur i Belgien
M/Nr:
117172X
101345E
94051XMO
1062141
940204H

7 046260 283602

1 Dosis/Dose/Annos/Skæmmur:
1 ml i 1 injektionsvæske / 1 injektionsvæske / 1 injektionsvæske /
Injektionsvæske/Skæmmur/Skæmmur:
Rabiesvirus, inaktiveret/Sabies virus inaktiveret/Rabiesvirus inaktiveret/
Inaktiviseret rabiesvirus/Daða hundasæbitveiru - [Wistar] 2,25 IU
Albumin human 50 mg
Neomycin, sulph. ≤ 150 µg

Solvens/Væske/Væske/Lufter/Lufter:
Aq. ad inject.

Vaccinen er fremstillet på humane diploide celler/Vaccinet er produceret på humane diploide celler/Vaccinen er dykket på humane diploide celler/Rokote on valmistettu ihmisien diploideilla solilla.

RABIES-IMOVAX®
Rabiesvaccin/Vaccin/Vaccine mod rabies til mennesker/
Rabiesrokote/Sælisetning gagn hundasæbit.

Vnr 02 83 60

sanofi pasteur MSD

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension i 2 separate kanjler.
Pulver och vätska till injektionsvætska, suspension med 2 separate kanjler.
Pulver og vætske til injektionsvætske, suspension med 2 separate kanjler.
Injektionsvæske og solvens, suspensjon i to separate kanjler.
Slingskjellustein og leysir, dreifð í tveimur með 2 aðskildum nálmum
i.m./i.v.

DK: Opbevares i køleskab. Opbevares utilgængeligt for børn.
Omrytes. Læs indlægsseddel før anvendelse.
SE: Förvaras i kylskåp. Förvaras utom syn och räckhåll för barn.
Orsakas. Läs bipacksedeln före användning.
NO: Oppbevares i kjøleskap. Oppbevares utilgjengelig for barn.
Omrytes. Les pakningsvedlegget før bruk.

FE: Säilytä jääkaapissa. Estä lasten ulottuvuus. Ravistettava.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
IS: Geymið í kæli. Geymið þurr sem börn hverki ná til né sjá.
Hristu. Lesu meðfylgjandi hjúðisöfnun.

09460515

V2

SPMSD 06/03/2008 MAC SMB946051
(Haas • Futura • Futura Pasteur)
Bashage : **Linéature 133/indinaison 45°/trame elliptique**
Sanofi Pasteur MSD
Etui A/111
SCANDINAVIE
Dimensions int.: 48,5 x 22,5 x 141,5 mm
Code article : 946051
Réserve Technique 75 x 48,5 mm
Repères d'arêtes : 1 • 29 • 16
5 couleurs :
PANTONE 280 C (Textes + Applât + RA)
PANTONE 326 C (Logo)
PANTONE 285 C (Demi-Logo)
PANTONE 375 C (Bandeau supérieur)
PANTONE 355 C (Bandeau inférieur)

