

Direkte meddelelse (DHCP) sendt ud til sundhedsprofessionelle

Xyrem[®] (natriumoxybat) 500 mg/ml oral opløsning: risiko for over- eller underdosering på grund af forringelse af måleangivelser på målesprøjten

Til apotekspersonale og læger

UCB vil, efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen, informere om følgende:

Sammenfatning

- **UCB har modtaget indrapporteringer om forringelse af måleangivelserne på målesprøjten, som medfølger Xyrem[®], hvor måleangivelserne blev ulæselige eller manglede efter at have været brugt flere gange.**
- **Forringelsen af måleangivelserne kan medføre en risiko for over- eller underdosering, som potentielt kan føre til bivirkninger eller at lægemidlet ikke har den tilsigtede effekt, selv om sådanne hændelser ikke er rapporteret til dato.**
- **Ved udlevering af Xyrem[®] fra apoteket informer derfor patienten om, at måleangivelsen på målesprøjten hen ad vejen kan blive sværere at læse og at det kan være nødvendigt at komme tilbage for at bestille en ny målesprøjte, hvis måleangivelserne begynder at blive svagere/ulæselig.**
- **I tilfælde af henvendelser til apoteket fra patienter omkring forringelse af måleangivelserne på målesprøjten, rekvirer da en ny målesprøjte hos UCB ved at afgive en gratis ordre. Derefter vil der så hurtigt som muligt blive sendt en ny sprøjte til apoteket. Læger kan i tilfælde af henvendelser omkring forringelse af måleangivelse på målesprøjte henvise patienter til apoteket.**
- **Bed gerne, hvis det er muligt, patienten om at aflevere den fejlbehæftede sprøjte, når der er udleveret en ny og send den til UCB til yderligere undersøgelse.**
- **Et nyt mærke af Xyrem[®] målesprøjte forventes at være tilgængelig for patienter fra og med juni 2019.**

Yderligere oplysninger om sikkerheden

Xyrem[®] er indikeret til behandling af narkolepsi med katapleksi hos voksne.

UCB har inden for de sidste tre år modtaget 11 klager, hvor måleangivelsen på målesprøjten er blevet ulæselig eller er slidt af, efter sprøjten har været brugt flere gange.

Ulæselige eller manglende måleangivelser på målesprøjten, kan føre til over- eller underdosering med deraf følgende risiko for bivirkninger, eller at lægemidlet ikke har den tilsigtede effekt. Så vidt vi ved, foreligger der ikke bekræftede tilfælde af bivirkninger eller manglende effekt som følge af denne defekt, dog har patienter meldt at det kan være vanskeligt at udmåle dosis.

Sprøjten i æsken med Xyrem[®] er en særlig *målesprøjte* med en måleangivelse i gram beregnet til natriumoxybat 500 mg/ml oral opløsning. Der findes ikke andre alternative sprøjter på markedet.

Hvis en patient således melder om forringelse af måleangivelserne på sprøjten, bedes I erstatte den fejlbehæftede Xyrem[®]-sprøjte ved gratis at bestille en ny hos UCB. Bed gerne, hvis det er muligt, patienten om at aflevere den fejlbehæftede sprøjte, når der er udleveret en ny og send den til UCB til yderligere undersøgelse.

Som korrigerende handling lancerer UCB en målesprøjte af et nyt mærke. Når den nye målesprøjte er lanceret, frigiver UCB ikke længere Xyrem[®] pakninger med de gamle sprøjter.

Xyrem[®] pakninger med den nye målesprøjte forventes at være tilgængelig for patienter fra og med juni 2019. I mellemtiden skal den defekte sprøjte erstattes i tilfælde af reklamation fra patient. Apoteker kan fortsat udlevere Xyrem[®] pakninger med de gamle sprøjter indtil lageret er opbrugt og kan derefter udlevere fra det nye lager med de nye sprøjter.

Opfordring til indberetning

UCB vil gerne minde sundhedsprofessionelle om, at alle bivirkninger vedrørende det pågældende produkt skal indberettes i henhold til gældende nationale regler for indberetning af bivirkninger til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk eller adr@dkma.dk (kontakt ved bivirkninger)

Kontaktoplysninger for UCB

Eventuelle spørgsmål bedes rettet til UCB Danmark:

Maria Kristina Henriksson tlf.: 32 46 24 00; e-mail: info-ucbnordic@ucb.com vedrørende oplysninger om lægemidlet

Med venlig hilsen



Pekka Aroviita

Head of Medical & Business Integrity