

Meddelelse om potentiel produktfejl på BUCCOLAM (midazolam) forfyldte plastiksprøjter

Kære neurologer, børnelæger, anæstesiologer og apotekspersonale,

Shire Services BVBA vil efter aftale med det europæiske lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende:

Oversigt

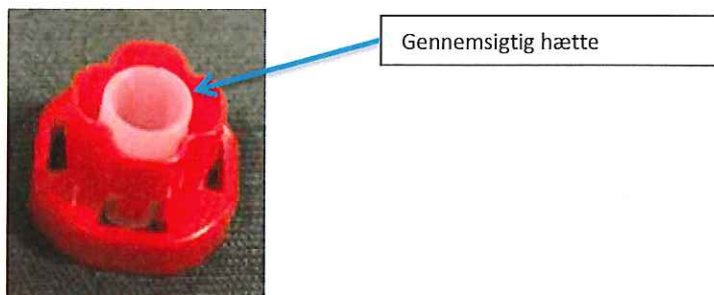
- Der har været indberetninger om en produktfejl relateret til BUCCOLAM forfyldte plastiksprøjter.
- I meget få tilfælde er den gennemsigtige hætte forblevet på sprøjtespidsen, når den røde hætte trækkes af.
- Hvis den gennemsigtige hætte forbliver på sprøjtespidsen, forhindrer den administration af BUCCOLAM.
- Hvis dette sker, skal den gennemsigtige hætte fjernes manuelt.
- Vi beder om, at du deler disse oplysninger med dine patienters forældre og omsorgspersoner samt med patienter, der er gamle nok til selv at forstå det, for at sikre, at de er opmærksomme på dette problem, når de håndterer produktet.

Baggrund for sikkerhedsproblemet

Shire har modtaget indberetninger om, at når den røde hætte trækkes af sprøjten inden brug, er den inderste gennemsigtige hætte i meget få tilfælde forblevet på sprøjtespidsen (se **figur 2** nedenfor) i stedet for at blive fjernet sammen med den røde hætte, som den burde (se **figur 1** nedenfor).

Tilstedeværelse af den gennemsigtige hætte på sprøjten vil forhindre administration af lægemidlet, og den skal derfor fjernes manuelt for at forhindre, at den inderste gennemsigtige hætte falder af inde i patientens mund, hvis der trykkes ekstremt hårdt på sprøjten. Dette er aldrig blevet indberettet til dato, men det kan teoretisk ikke udelukkes.

Figur 1. Gennemsigtig hætte fjernet korrekt fra sprøjten, dvs. forblevet inden i den røde hætte (normal fjernelse - korrekt)



Figur 2. Ved fjernelse af den røde hætte forbliver den gennemsigtige hætte på sprøjten (unormal fjernelse indberettet – ikke korrekt)



Shire vurderer mulighederne for hurtigt at løse dette problem. I mellemtiden beder vi om hjælp til at rådgive patienter, omsorgspersoner og andet sundhedspersonale om denne potentielle fejl i forbindelse med lægekonsultationer, dispensering af produktet på apoteket eller i enhver anden situation, hvor du møder patienter eller omsorgspersoner.

Yderligere information

BUCCOLAM er godkendt i EU, Island, Norge og Liechtenstein med følgende terapeutisk indikation:

- Behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos spædbørn, småbørn, børn og unge (fra 3 måneder til <18 år).

BUCCOLAM må kun anvendes af forældre/plejere, hvis patienten er blevet diagnosticeret med epilepsi. For spædbørn i alderen 3-6 måneder skal behandlingen foregå i hospitalsregi, hvor overvågning er mulig og genoplivningsudstyr er til rådighed.

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på det europæiske lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>



**Direkte meddelelse til
sundhedspersonale**

Indberetning af formodede bivirkninger

Indberet venligst eventuelle formodede bivirkninger ved ethvert lægemiddel via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller e-mail: dkma@dkma.dk.

Virksomhedskontakt

Skulle du have spørgsmål eller behov for yderligere oplysninger om brugen af BUCCOLAM, bedes du kontakte Shire på tlf.: +45 32701200 eller email: medinfoemea@shire.com

Med venlig hilsen,

Christina Gip

Medical director

Shire | Vasagatan 7 | SE-111 20 Stockholm | SWEDEN

DK +45 32701200

medinfoemea@shire.com