

16-01-2018

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

BUCCOLAM (midazolam): Risiko for indånding / indtagelse af "tip-hætte" på fyldte plastiksprøjter

Produkt: BUCCOLAM (midazolam), Mundhulevæske, opløsning. 1 oral sprøjte indeholder 2,5 mg/0,5 ml, 5 mg/1 ml, 7,5 mg/1,5 ml eller 10 mg/2 ml midazolam

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

Kære Sundhedspersonale,

Ud over den tidligere meddelelse dateret 27.Nov.2017 vil Shire Services BVBA efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen hermed informere om følgende:

Resumé:

- Den gennemsigtige "tip-hætte" på BUCCOLAM påfyldte injektionssprøjter kan sommetider blive siddende fast på sprøjtespidsen, når den røde hætte trækkes af, hvilket medfører en risiko for, at den ender i patientens mund. Dette medfører risiko for, at den indåndes eller indtages efter administration.
- Hvis den gennemsigtige "tip-hætte" bliver siddende fast på sprøjten, skal den fjernes manuelt, inden lægemidlet administreres.
- Forældre og omsorgspersoner/plejepersonale skal informeres om denne risiko samt om nødvendigheden af at foretage den korrekte kontrol, før produktet administreres (se instruktionerne nedenfor).
- Sundhedspersonale opfordres til proaktivt at formidle oplysningerne i henhold til instruktionerne i dette brev til patienter, forældre og plejepersoner (som ikke allerede er blevet informeret), når der udleveres BUCCOLAM. Yderligere leverancer af BUCCOLAM vil indeholde disse instruktioner, som skal udleveres til patienter sammen med udleveringen af BUCCOLAM.

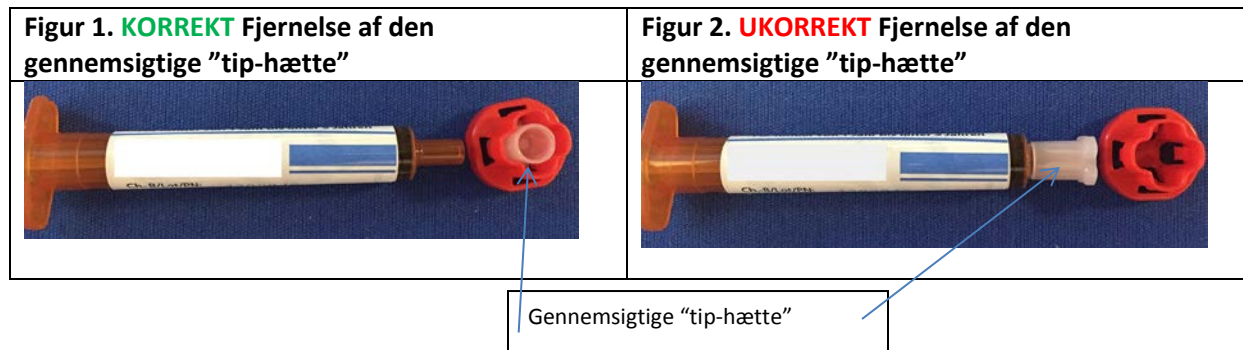
Baggrund vedrørende sikkerhedsproblemet:

Shire har modtaget indberetninger om, at når den røde hætte er fjernet fra sprøjten, er den gennemsigtige "tip-hætte" forblevet på sprøjtespidsen. Dette har resulteret i hændelser (2), hvor den gennemsigtige "tip-hætte" er faldet af i patientens mund under administration og uheldigvis er blevet indåndet eller indtaget.

Instruktioner for sikker administration:

Inden BUCCOLAM administreres, bør patienter, forældre og omsorgspersoner/plejepersonale kontrollere, at den gennemsigtige "tip-hætte" er fastgjort til den fjernede røde sikkerhedshætte, som vist i figur 1 nedenfor. Den gennemsigtige hætte må ikke forblive fastgjort til sprøjten som vist i figur 2 nedenfor. Hvis "tip-hætten" bliver siddende fast til sprøjten, skal den fjernes manuelt inden

administrationen for at forhindre, at den gennemsigtige "tip-hætte" ved et uheld kommer ind i patientens mund.



Shire arbejder sammen med Lægemiddelstyrelsen for at løse dette problem.

I mellemtiden skal patienter, omsorgspersoner/plejepersonale og andre sundhedsudbydere, som har eller skal dispensere BUCCOLAM (hvis de ikke allerede er informeret), informeres om denne risiko samt de instruktioner, der kræves for at minimere risikoen.

For at hjælpe med videreformidling af informationen, har Shire udarbejdet nedenstående bilag for at understøtte en sikker administration af BUCCOLAM. Giv venligst dette bilag til patienter, forældre og omsorgspersoner/sundhedspersonale.

Yderligere information:

BUCCOLAM er godkendt via det Europæiske Lægemiddelagentur med følgende terapeutiske 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.

Detaljeret information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Indberetning af formodede bivirkninger:

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

dkma@dkma.dk

Formodede bivirkninger bedes også rapporteret til drugsafety@shire.com

Larsbjørnsstræde 3
1454 København K
shire.dk



Skulle du have yderligere spørgsmål eller oplysninger om brugen af BUCCOLAM, kontakt venligst Shire Nordic: regulatory.nordic@shire.com og/eller medinfoemea@shire.com

Venlig hilsen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Christina Gip".

Christina Gip

Medicinsk chef

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

Telefon: +46 20 795 079

e-mail: medinfoemea@shire.com

Instruktioner til patienter eller forældre, omsorgspersoner/plejepersonale:

Instruktioner for korrekt administration af BUCCOLAM i fyldte plastik sprøjter

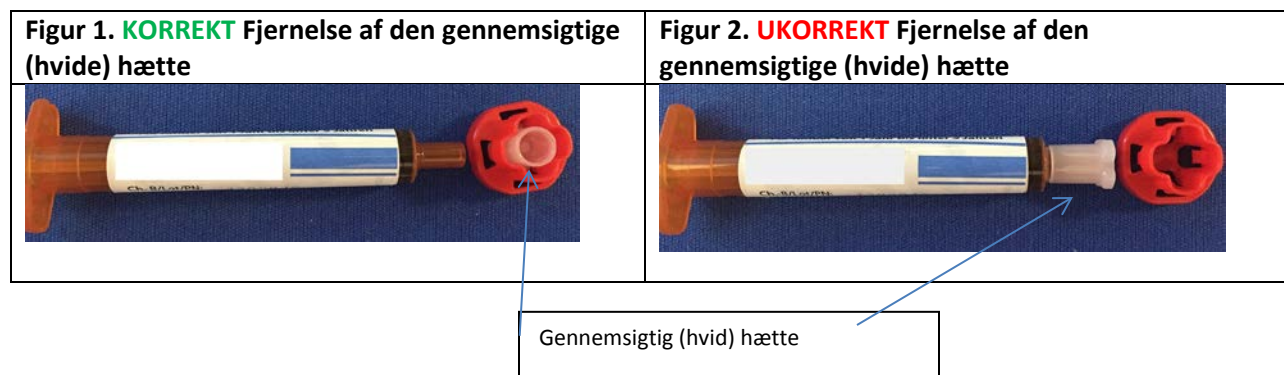
Den gennemsigtige (hvide) hætte på BUCCOLAM fyldte plastik sprøjte kan sommertider forblive siddende fast til sprøjten, efter at den røde hætte er taget af (som det ses i figur 2 nedenfor). Hvis dette sker, kan den gennemsiknelige (hvide) hætte, overføres til patientens mund, som i værste fald kan indånde eller sluge den. Hvis dette sker, kan det være risiko for kvælningfare.

BUCCOLAM er sikkert at bruge, men du bør følge instruktionerne nedenfor.

Fortsæt med at tage BUCCOLAM, som din læge eller sundhedspersonalet har fortalt dig, men sørg for følgende:

1. Før du administrerer BUCCOLAM, skal du fjerne den røde hætte og kontrollere, at den gennemsigtige(hvide) hætte er fastgjort til den røde hætte, som vist i figur 1 nedenfor.
2. Sørg for, at den gennemsigtige (hvide) hætte ikke bliver siddende fastgjort til sprøjten som vist i figur 2 nedenfor.
3. Hvis den gennemsigtige (hvide) hætte bliver siddende fastgjort til sprøjten, skal du trække den af manuelt før administration for at forhindre, at den overføres til patientens mund.

Hvis det skulle ske, at den gennemsigtige (hvide) hætte er i patientens mund, må du ikke stikke fingeren ind i munden for at se efter den eller fjerne den. I stedet skal patienten vendes om på siden (aflåst sideleje) og du skal sørge for at patienten selv spytter den ud.



Indberetning af formodede bivirkninger:

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk,

dkma@dkma.dk, Formodede bivirkninger bedes også rapporteret til drugsafety@shire.com