

Rusch / VID

2014-05-15



Lille risiko for forurening af Buccolam batches

Kære sundhedsperson,

ViroPharma vil gerne informere om følgende:

- Under inspektion af produktionsstedet for Buccolam blev der i marts 2014 identificeret mangler i produktions- og rengøringsprocessen. Som følge af denne opdagelse findes der en teoretisk risiko for forurening med amsacrine, et kemoterapeutikum, der også fremstilles på dette produktionssted. Undersøgelser af batches med Buccolam har indtil nu ikke vist forurening med amsacrine.
- Det Europæiske Lægemiddelagentur har kontrolleret undersøgelsesresultaterne og har konkluderet, at risikoen for forurening af det færdige produkt er meget lav.
- Der findes i øjeblikket ingen tilsvarende, godkendte produkter i EU til behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos børn og unge.
- Set i lyset af den meget lave risiko og manglen på passende alternativer i Danmark, har Sundhedsstyrelsen konkluderet, at Buccolam bør forblive på markedet; imidlertid vil eksisterende batches blive erstattet, så snart nyfremstillet Buccolam (fra et andet produktionssted) er tilgængeligt.

Yderligere information

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BUCCOLAM har 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.

Opfordring til indberetning

Indberetning af formodede bivirkninger

Når et lægemiddel er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk
Telefon: 44 88 97 57

Bivirkninger kan også indberettes direkte til ViroPharma:

Tel: 80 88 83 83 eller

e-mail: eu.medinfo@viropharma.com

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information om BUCCOLAM, bedes du kontakte ViroPharma medicinsk information på 80888383, eller eu.medinfo@ViroPharma.com.

Med venlig hilsen



Andrea Fransson
Medical Science Manager, Nordic Region
ViroPharma Sweden AB part of Shire group of companies
Sahlgrenska Science Park
Medicinaregatan 8A
SE 413 46 Göteborg
Sweden