



Oslo, 02. desember 2014

FEIBA "Baxter" - Viktig informasjon for å unngå potensiell risiko for feilmedisinering

Kjære helsepersonell,

Baxter ønsker, i samarbeid med Statens legemiddelverk, å informere om følgende:

Oppsummering

- Preparatnavnet FEIBA 1000 E endres til "FEIBA 50 E/ml"
- Tilgjengelig pakningsstørrelse: FEIBA 50 E/ml; 1 x 1000 E/20 ml – grønn farge på etikett

Ytterligere informasjon om sikkerhetshensyn og anbefalinger

Følgende tiltak er implementert for å redusere den potensielle risikoen for feilmedisinering:

Pakningen vil angi totalt antall enheter, 1000 E. I tillegg vil pakningen ha fargekode (grønn for 1000 E). Pakningsstørrelsen leveres sammen med et hetteglass med oppløsningsmiddel, som er riktig mengde sterilt vann til injeksjonsvæsker (20 ml for 1000 E). Merking av kartongen er vedlagt, som referanse.

Ytterligere informasjon

FEIBA er pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning, indisert for:

- Behandling av blødning hos hemofili A pasienter med inhibitorer.
- Behandling av blødning hos hemofili B pasienter med inhibitorer, dersom ingen annen spesifikk behandling er tilgjengelig.
- Behandling av blødning hos pasienter uten hemofili som har utviklet inhibitorer mot faktor VIII.
- Blødningsprofylakse hos hemofili A pasienter med inhibitorer, som har erfart en signifikant blødning eller som har høy risiko for signifikant blødning.

Bivirkningsrapportering

Vennligst rapporter alle mistenkte bivirkninger og/eller feilmedisinering av FEIBA til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller http://legemiddelverket.no/Bivirkninger/Meld_bivirkninger/helsepersonellmelding/Sider/Meldeskjema-for-helsepersonell.aspx.

Enhver mistanke om bivirkninger og/eller feilmedisinering som observeres ved bruk av FEIBA kan også rapporteres til Baxter.

Hvis du har spørsmål eller ønsker mer informasjon om denne saken, kan du kontakte Baxter.

Med vennlig hilsen,
Baxter AS

Elisabeth Haugland
Sjef, Regulatory Affairs, Norge

Rolf Gustafson
Medical Director Nordic, Medical Affairs