

November 23, 2017

Informasjon om potensiell defekt ved BUCCOLAM (midazolam) ferdigfylte plastsprøyter

Kjære helsepersonell,

Shire ønsker, etter avtale med Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk, å informere om følgende:

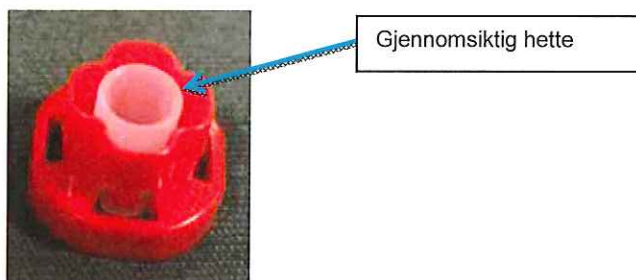
Oppsummering

- Det er rapportert om kvalitetssvikt relatert til BUCCOLAM ferdigfylte plastsprøyter.
- I et fåtall tilfeller har den gjennomsiktige sprøyteheten blitt sittende igjen på tuppen av sprøyten etter at den røde hetten er tatt av.
- Hvis den gjennomsiktige sprøyteheten fortsatt sitter på tuppen av sprøyten, vil det hindre administrering av BUCCOLAM.
- Hvis dette skjer må den gjennomsiktige sprøyteheten fjernes manuelt.
- Vi ber om at du deler denne informasjonen med dine pasienters foreldre og omsorgspersoner, og med pasienter i riktig aldersgruppe, for å sikre at de er klar over dette problemet når de håndterer produktet.

Bakgrunn for sikkerhetsproblemet

Shire har mottatt rapporter om at den gjennomsiktige sprøyteheten i et fåtall tilfeller har blitt sittende igjen på tuppen av sprøyten etter at den røde hetten er tatt av før bruk (se **Figur 2** under) istedenfor å bli fjernet sammen med den røde hetten, slik den skal (se **Figur 1** under). Tilstedeværelse av den indre gjennomsiktige sprøyteheten på sprøyten vil hindre administrering av legemidlet. Den må derfor fjernes manuelt for å hindre at den indre gjennomsiktige sprøyteheten kommer inn i pasientens munn ved bruk av svært høyt trykk. Dette har til nå ikke blitt rapportert, men teoretisk kan det ikke utelukkes.

Figur 1. Gjennomsiktig sprøytehette er korrekt fjernet. Det vil si at den sitter fast i den røde hetten (normal fjerning – riktig)



Figur 2. Ved fjerning av den røde hetten sitter den gjennomsiktige sprøytehetten fortsatt på sprøyten (unormal fjerning rapportert)



Shire vurderer ulike muligheter for å løse dette problemet raskt. I mellomtiden ber vi om hjelp til å informere pasienter, omsorgspersoner og annet helsepersonell om denne potensielle defekten i forbindelse med legekonsultasjoner, utlevering av legemidlet på apotek, eller andre situasjoner hvor du har kontakt med pasienter eller omsorgspersoner.

Ytterligere informasjon

BUCCOLAM er godkjent i EU, Island, Norge og Liechtenstein med følgende indikasjon:

- Behandling av langvarige, akutte, konvulsive anfall hos spedbarn, småbarn, barn og ungdom (fra 3 måneder til <18 år).

BUCCOLAM må bare brukes av foreldre/omsorgspersoner der pasienten er diagnostisert med epilepsi. Til spedbarn mellom 3-6 måneder må behandlingen gis i et sykehus, der overvåkning er mulig og gjenopplivningsutstyr er tilgjengelig.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig hos Statens legemiddelverk – www.legemiddelsok.no og på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>



Bivirkningsrapportering

Vennligst meld enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til ditt regionale legemiddelinformasjonscenter (RELIS) www.relis.no/meldeskjema eller via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Dersom du har noen spørsmål, eller har behov for ytterligere informasjon om bruk av BUCCOLAM, vennligst ta kontakt med medinfoemea@shire.com, tlf. +47 8001 9240.

Med vennlig hilsen,

Christina Gip

Medicinsk chef

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