

Tiedote mahdollisesta tuotevirheestä: BUCCOLAM (midatsolaami) esitetyt muoviset mittaruiskut

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Shire tiedottaa Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

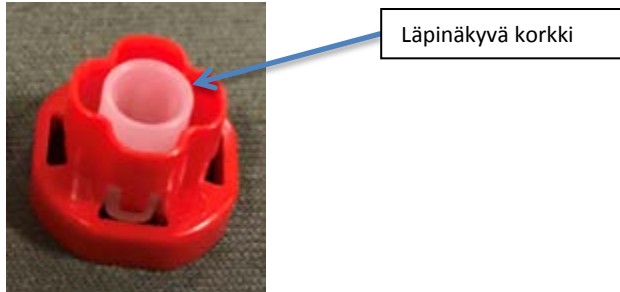
Yhteenveto

- BUCCOLAM esitetyistä muovisista mittaruiskuista on tullut laatuvirheilmoituksia.
- Muutamissa tapauksissa läpinäkyvä korkki on jäänyt ruiskun kärkeen kiinni, kun punainen korkki on irrotettu.
- Jos läpinäkyvä korkki jää ruiskun kärkeen, se estää BUCCOLAMin annostelun.
- Jos näin käy, läpinäkyvä korkki pitää poistaa käsin.
- Pyydämme teitä tiedottamaan tästä potilaidenne vanhemmille ja hoitajille sekä riittävän vanhoille potilaille itselleen, jotta he ovat tietoisia tästä mahdollisuudesta tuotetta käsitellessään.

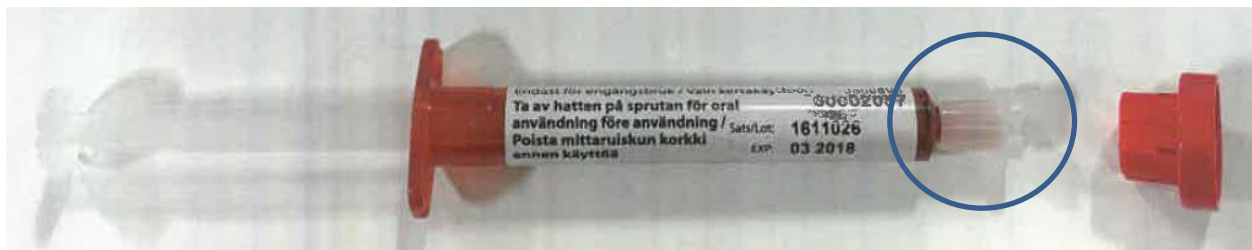
Turvallisuustietojen taustaa

Shire on saanut ilmoituksia tapauksista, joissa punaisen korkin poistamisen yhteydessä ennen käyttöä läpinäkyvä korkki on jäänyt ruiskun kärkeen (ks. **kuva 2** alla), eikä se ole lähtenyt irti punaista korkkia poistettaessa, kuten pitäisi (ks. **kuva 1** alla). Tällaisten tapausten määrä on hyvin pieni. Kun sisempi läpinäkyvä korkki jää ruiskuun kiinni, se estää lääkkeen annostelun. Siksi läpinäkyvä korkki pitää poistaa manuaalisesti, jotta sisempi läpinäkyvä korkki ei joutuisi potilaan suuhun valmistetta annosteltaessa kovalla paineella. Tällaisia tapauksia ei ole tähän mennessä raportoitu, mutta tällaista ei voida teoreettisesti sulkea pois.

Kuva 1. Läpinäkyvä korkki irronnut oikeaoppisesti eli punaisen korkin sisällä (korkin normaali irrotus)



Kuva 2. Punaista korkkia poistettaessa läpinäkyvä korkki jää ruiskun kärkeen (raportoitu viallinen irrotus)



Shire selvittää vaihtoehtoja tilanteen nopeaksi ratkaisemiseksi. Sillä välin pyydämme teitä ystävällisesti auttamaan potilaiden, heidän hoitajiensa ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten neuvomisessa ja kertomaan tästä mahdollisesta tuotevirheestä vastaanottokäynneillä, valmisteen jakelun yhteydessä apteekissa ja muissa yhteyksissä potilaiden tai heidän hoitajiensa kanssa.

Muuta tietoa

BUCCOLAMin hyväksytty käyttöaihe Euroopan unionissa, Islannissa, Norjassa ja Liechtensteinissa:

- Pitkittyneiden, akuuttien kouristuskohtausten hoito imeväisikäisillä, taaperoikäisillä ja sitä vanhemmillä lapsilla sekä murrosikäisillä nuorilla (3 kuukautta - < 18 vuotta).

BUCCOLAMia saavat antaa vain vanhemmat/hoitajat kun potilaan epilepsia on diagnosoitu. Hoito 3–6 kuukauden ikäisille imeväisikäisille tulee antaa sairaalaoissa, joissa tarkkailu on mahdollista ja elvytysvälineistö saatavilla.



Tärkeää tietoa
terveydenhuollon
ammattilaisille

Tätä lääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilta osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu>

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yhtiön yhteystiedot

Jos sinulla on kysymyksiä tai tarvitset lisätietoja BUCCOLAMin käytöstä, pyydämme ottamaan yhteyttä allekirjoittaneeseen.

Ystävällisin terveisin

Medical head

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

Puhelin: +358 800 774 051

E-mail: medinfoemea@shire.com