

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Joulukuussa 2016

Fosfenytoiinatrium, Pro-Epanutin[®], 75 mg/ml (50 mg/ml fenytoiinatriumekvivalenttia (FE)) infuusiokonsentraatti, liuosta varten/injektioneste, liuos:

Lääkintävirheet ja käyttöaiheesta poikkeava käyttö alle 5-vuotiaiden lasten hoidossa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Pfizer haluaa ilmoittaa teille seuraavista Pro-Epanutin-valmisteen (fosfenytoiinatrium, epilepsialääke) turvallisuutta koskevista tärkeistä tiedoista:

Yhteenveto

- Pro-Epanutin-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 5-vuotiaille lapsille, eikä sitä tule antaa tähän ikäryhmään kuuluville potilaille. Pfizer-yhtiön saamat spontaanit ilmoitukset viittaavat siihen, että vaikka lääkintävirheet ovat aiheuttaneet kuolemaan johtaneita yliannostuksia kaikissa ikäryhmissä, suhteettoman suuri osuus kuolemaan johtaneista yliannostuksista on sattunut tilanteissa, joissa Pro-Epanutin-valmistetta on annettu käyttöaiheesta poikkeavasti alle 5-vuotiaille potilaille.
- Valmisteyhteenvetoa on päivitetty tähdentämään, että Pro-Epanutin-valmisteen käytölle hyväksytyt lasten ikäryhmä käsittää 5 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat lapset.
- Pro-Epanutin-valmisteen virheelliseen käyttöön liittyviä ilmoituksia saapuu yhä. Ilmoitukset ovat koskeneet mm. liian suurten annosten tai liian nopeiden laskimonsisäisten (i.v.) infuusioiden antoa. Joissakin tapauksissa nämä lääkintävirheet on yhdistetty sydänpysähdykseen ja/tai kuolemaan.
- On äärimmäisen tärkeää, että Pro-Epanutin annetaan oikeansuuruisena annoksena ja oikealla antonopeudella (i.v.-infuusiot) valmisteyhteenvedossa kuvatulla tavalla.
- Valmisteyhteenvetoon tehdyn päivityksen tarkoituksena on selventää annostelutietoja sekä antaa uusi varoitus lääkintävirheistä ja tarpeesta seurata potilasta huolellisesti Pro-Epanutin-valmisteen laskimonsisäisen annon aikana.

Nämä tiedot lähetetään teille Fimean määräysten mukaisesti.

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Lisätietoja turvallisuutta koskevista seikoista ja suosituksista:

Lääkintävirheet

Pro-Epanutin-valmisteen antoon liittyvät lääkitävirheet on tärkeää ottaa huomioon, koska tätä valmistetta käytetään ensiaputilanteissa (joissa virheitä voi sattua useammin) haavoittuvaisen potilasryhmän (vakavasti sairaiden) hoitoon, ja koska yliannostuksella voi olla vakavia kliinisiä seurauksia (mukaan lukien kuolemaan johtava sydänpysähdys).

Pro-Epanutin-valmisteen monimutkaisen annostelun takia moni asia voi aiheuttaa hämmennystä ja sitä kautta lääkitävirheitä. Virheitä voivat aiheuttaa mm. fenytoiinatriumekvivalentteihin (FE) tai tuotenimiin liittyvät sekaannukset, tuotteen käyttöönvalmistukseen liittyvät virheet, lääkkeen infuusio- tai antovirheet ja väärin lasketut annoskoot.

Pro-Epanutin on aina määrättävä ja annosteltava fenytoiinatriumekvivalenteina (FE).

Lääkitävirheitä on sattunut, kun injektio­pullo­ssa olevan lääkkeen PITOISUUS on vahingossa ymmärretty injektio­pullo­ssa olevan lääkkeen KOKONAISMÄÄRÄKSI. Pro-Epanutin on 10 ml:n injektio­pulloissa, jotka sisältävät 500 mg FE:tä. Virheitä on sattunut, kun injektio­pullo­ssa olevan lääkkeen pitoisuus (50 mg FE/ml) on tulkittu väärin injektio­pullo­n sisältämän lääkkeen kokonaismääräksi, joka on siis todellisuudessa 500 mg FE. Tästä voi olla seurauksena kymmenkertainen yliannostus. Kuolemaan johtaneita yliannostuksia on ilmoitettu, myös alle 5-vuotiailla lapsilla.

Lääkitävirheitä on sattunut myös, kun Pro-Epanutin-valmisteen ylläpitoannos on annettu pian ensimmäisen kyllästysannoksen jälkeen ja/tai kun päivittäinen kokonaisylläpitoannos on annettu uudelleen saman päivän aikana. Pro-Epanutin-valmisteen ylläpitoannosta tulee säätää potilaan hoitovasteen ja plasman fenytoiinipitoisuuksien mukaan. Valmisteyhteenvedon kohta 4.2 on selkeytetty seuraavasti: ”Kyllästysannoksen antamisen jälkeen ylläpitoannokset on tyypillisesti aloitettava seuraavan tunnetun antovälin mukaisesti. Jos esimerkiksi annosten välin on tarkoitus olla 12 tuntia, ensimmäinen fosfenytoiniylläpitoannos on annettava 12 tuntia kyllästysannoksen jälkeen.”

Kun Pro-Epanutin annetaan i.v.-infusiona, valmisteyhteenvedossa kuvatuista suositelluista infuusionopeuksista ei saa poiketa. Valmisteyhteenvedon kohta 4.4, Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet, on selkeytetty seuraavasti aikuisten kohdalla: ”Pro-Epanutinin infuusionopeus laskimoon ei saa olla yli 150 mg FE/min kardiovaskulaarisen toksisuusriskin takia (ks. kohta 4.2)” ja lasten (5 vuotta täyttäneiden) kohdalla: ”Pro-Epanutinin antonopeus ei saa olla yli 3 mg FE/kg/min tai 150 mg FE/min (näistä hitaampi) kardiovaskulaarisen toksisuusriskin takia (ks. kohta 4.2)”.

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Kun tilaatte ja varastoitte Pro-Epanutin-valmistetta, harkitkaa lääkkeen kokonaismäärän (500 mg FE/10 ml) näyttämistä tietokonejärjestelmissä, lääkemääräyksissä ja automatisoitujen lääkekaappien tietokannoissa sen sijaan, että näyttäisitte pitoisuuden millilitraa (ml) kohti. Näin varmistatte, että lääkkeen kokonaismäärä on selkeästi nähtävissä.

Katsokaa Pro-Epanutin-valmisteen valmisteyhteenveto: SPC.

Käyttöaiheesta poikkeava käyttö alle 5-vuotiaiden lasten hoitoon
Pro-Epanutin-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 5-vuotiaiden lasten hoitoon, koska Pro-Epanutin-valmisteen turvallisuutta ja tehoa tässä potilasryhmässä ei ole varmistettu.

Lisätietoja

Pro-Epanutin (fosfenytoiininatrium) on tarkoitettu aikuisille ja 5 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille lapsille:

- toonis-kloonisen (grand mal) status epilepticuksen hallintaan
- neurokirurgian ja/tai pään vamman yhteydessä ilmenevien kouristusten ehkäisyyn ja hoitoon
- korvaamaan suun kautta otettava fenytaiini silloin, kun anto suun kautta ei ole mahdollista ja/tai se on vasta-aiheista.

Haittavaikutusraportointi

Terveysthuollon ammattilaisia muistutetaan jatkamaan näihin valmisteisiin liittyvien haittavaikutusepäilyjen ilmoittamista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta ilmoittamalla kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimealle:

www.fimea.fi tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea.

Ilmoituksessa tulisi kuvata mahdollisimman yksityiskohtaisesti mm. potilaan sairaushistoria, tutkimustulokset, mahdolliset samanaikaiset lääkitykset, haittavaikutuksen alkamispäivämäärä ja hoitojen/lääkitysten päivämäärät.

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, ottakaa ystävällisesti yhteyttä Pfizerin lääkeneuvontaan: Puhelimitse vaihteen kautta puh. (09) 430 040
S-posti: EUMedinfo@pfizer.com



Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Ystävällisin terveisin,
Jaakko Parkkinen
Lääketieteellinen johtaja
Pfizer

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jaakko Parkkinen", with a long horizontal flourish extending to the right.