



UCB Pharma Oy Finland

Espoo 12.8.2010

**Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille annostusvirheiden vaarasta  
Xyrem® (natriumoksibaatti) -lääkevalmisteen käytön yhteydessä johtuen  
sekaannuksesta gramma- (g) ja millilitra (ml) -yksiköiden välillä**

Arvoisa lääkäri, arvoisa apteekkilainen

**YHTEENVETO**

- Xyrem® (natriumoksibaatti) -lääkevalmisteen yhteydessä on raportoitu annostusvirheitä, jotka johtuvat sekaannuksesta gramma- (g) ja millilitra (ml) -yksiköiden välillä.
- Pyydämme huomioimaan, että koska mittaruiskun asteikkomerkinnot ovat ainoastaan grammoina (g), Xyrem®-annos on ilmaistava grammoina (g), jotta voidaan varmistua siitä, että potilaat ottavat oikean annoksen.
- Xyrem®-lääkevalmiste tulee annostella ainoastaan mukana toimitetulla mittaruiskulla ja ruiskua ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen kuin Xyrem®-lääkevalmisteen annosteluun.

**LISÄTIETOJA**

Xyrem® (natriumoksibaatti) on tarkoitettu narkolepsia-katapleksian hoitoon aikuisilla potilailla.

Suosittelava aloitusannos on 4,5 g/vrk jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen (2,25 g/annos). Annos titrataan tehokkuuden ja siedettävyyden perusteella sopivaksi mutta enintään tasolle 9 g/vrk (jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen 4,5 g/annos) aina lisäten tai vähentäen annosta 1,5 g kerrallaan/vrk (0,75 g/annos). Annosta ei tulisi muuttaa useammin kuin kerran 1–2 viikossa.

Xyrem®-lääkevalmisteen mukana toimitetussa ruiskussa on ollut marraskuusta 2008 alkaen mitta-asteikko ainoastaan grammoina (g). Ennen tätä päivämäärää Xyrem®-lääkevalmisteen mukana toimitettiin mittaruisku, johon oli merkitty kaksi mitta-asteikkoa, grammat (g) ja millilitrat (ml).

**SUOSITUKSET**

**Xyrem®-annokset on ilmaistava grammoina (g)**, jotta potilaat annostelisivat varmasti oikean annoksen. Pakkauksessa olevaan ruiskuun on merkitty pelkästään gramma-asteikko, eikä sillä saada mitattua oikeaa annosta, jos muita yksiköitä käytetään. Annoksen ilmaiseminen esimerkiksi millilitroina aiheuttaa vaaran, että potilas ottaa suositellun annoksen kaksinkertaisena, koska 2 ml natriumoksibaattia vastaa 1 g:n annosta.

Lisäksi Xyrem®-lääkevalmiste tulee annostella ainoastaan mukana toimitetulla mittaruiskulla ja ruiskua ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen kuin Xyrem®-lääkevalmisteen annosteluun. Jos potilas käyttää ruiskua muiden suun kautta otettavien liuosten kuin Xyrem®-lääkevalmisteen annosteluun, seurauksena voi olla annostusvirheitä, sillä niiden pitoisuudet todennäköisesti eroavat Xyrem®-liuoksen pitoisuudesta.

Pyydämme teitä kiinnittämään myös potilaiden huomiota näihin tärkeisiin seikkoihin. Potilaita on neuvottava varmistamaan, että he saavat annosteluohjeet aina grammoina.

### **RAPORTOINTIPYYNTÖ**

Jos olette havainnut samankaltaisia tapauksia tai muita haittavaikutuksia, olkaa hyvä ja ilmoittakaa niistä UCB Pharma Oy Finlandin lääketurvaosastolle (Erna Jauro puh. 010 234 6806, faksi 010 234 6821 tai [erna.jauro@ucb.com](mailto:erna.jauro@ucb.com)) sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Fimealle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

### **TIEDOTTEeseen LIITTYVÄT LISÄTIEDOT**

Euroopan lääkevirasto (EMA) on hyväksynyt tämän kirjeen sisällön. Lisätietoja antaa tarvittaessa UCB Pharma Oy Finlandin lääketieteelliseltä osastolta Merja Utriainen, puh. 010 234 6820 tai [merja.utriainen@ucb.com](mailto:merja.utriainen@ucb.com).

Kiitämme jatkuvasta tuestanne tässä tärkeässä asiassa.

Ystävällisin terveisin



Visa Honkanen  
lääketieteellinen johtaja  
**UCB Pharma Oy Finland**

Jakelu: Neurologit, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset