

BUCCOLAM (midatsolaami): Korkkien inhaloimisen/nielemisen riski, esitetyt muoviset mittaruiskut

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Viitaten aikaisempaan kirjeseemme 27.11.2017 Shire tiedottaa Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

Yhteenveto

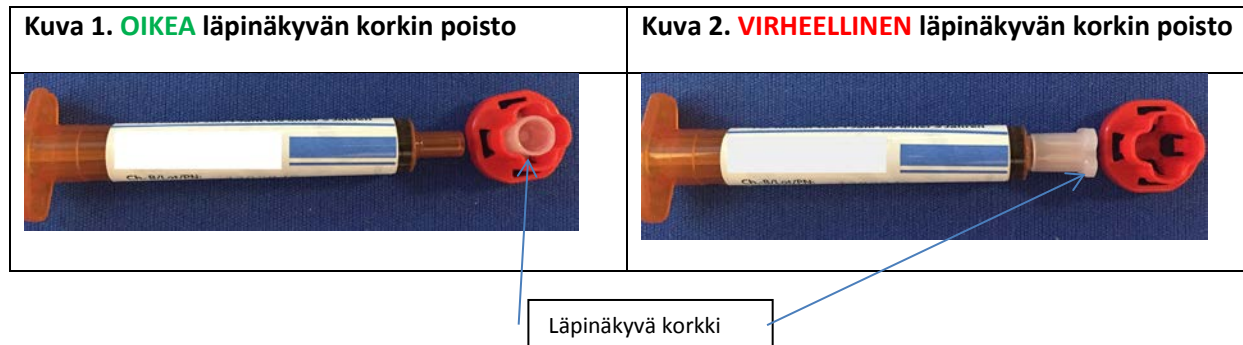
- **BUCCOLAM esitetyt muovisten mittaruiskujen läpinäkyvä korkki voi jäädä ruiskun kärkeen kiinni, kun punainen korkki on irrotettu. Tällöin riskinä voi olla korkin irtoaminen potilaan suuhun ja se voidaan inhaloida tai niellä annostelun yhteydessä.**
- **Jos läpinäkyvä korkki jää ruiskun kärkeen, se tulee poistaa käsin ennen lääkkeen antamista potilaalle.**
- **Pyydämme teitä tiedottamaan potilaiden vanhempia ja hoitajia tästä riskistä ja pyytäkää heitä tarkastamaan ruiskun kärki ennen lääkkeen antoa (katso ohjeet alla).**
- **Kehotamme apteekkihenkilökuntaa tiedottaman proaktiivisesti liitteenä olevista ohjeista potilaille, vanhemmille ja hoitajille jotka ovat hankkineet BUCCOLAMia ja jotka eivät vielä ole tietoisia tästä asiasta. Tulevissa BUCCOLAM -toimituksissa tulee olemaan mukana nämä ohjeet, jotka tulee antaa potilaalle pakkauksen mukana.**

Turvallisuustietojen taustaa

Shire on saanut ilmoituksia tapauksista, joissa punaisen korkin poistamisen yhteydessä läpinäkyvä korkki on jäänyt kiinni ruiskun kärkeen. Tämä on aiheuttanut tapauksia (2) joissa läpinäkyvä korkki on irronnut potilaan suuhun lääkkeen annon aikana ja se on vahingossa vedetty henkeen tai nieltä.

Ohjeet turvalliseen lääkkeen antoon

Ennen BUCCOLAMin antamista potilaan, vanhemman tai hoitajan tulee tarkastaa että läpinäkyvä korkki on kiinnittyneenä irrotettuun punaiseen turvakorkkiin, (ks. **kuva 1** alla). Läpinäkyvän korkin ei pitäisi olla kiinni ruiskussa (ks. **kuva 2** alla). Mikäli läpinäkyvä korkki on jäänyt kiinni ruiskun kärkeen, se täytyy poistaa käsin ennen lääkkeen antamista, jotta voidaan estää läpinäkyvän korkin pääseminen vahingossa potilaan suuhun.



Shire työskentelee viranomaisten kanssa selvittääkseen tätä asiaa.

Pyydämme teitä informoimaan potilaita, heidän hoitajiaan ja muita terveydenhuollon ammattilaisia, jotka ovat hankkineet BUCCOLAMia tästä riskistä. Pyydämme myös informoimaan heitä ohjeista joita tarvitaan riskin minimoimiseksi, mikäli he eivät ole näistä tietoisia.

Informoimisen helpottamiseksi Shire toimittaa oheisen liitteen BUCCOLAMin turvallisen annon turvaamiseksi. Antakaa ystävällisesti oheinen liite potilaille, vanhemmille ja hoitajille.

Muuta tietoa

BUCCOLAMin hyväksytty käyttöaihe Euroopan talousalueella:

- Pitkittyneiden, akuuttien kouristuskohtausten hoito imeväisikäisillä, taaperoikäisillä ja sitä vanhemmilla 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.

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

Tärkeää tietoa
terveydenhuollon
ammattilaisille

Yhtiön yhteystiedot

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

Ystävällisin terveisin

Christina Gip

Medical head

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

Puhelin: +358 800 774 051

E-mail: medinfoemea@shire.com

Ohjeet potilaalle tai hoitajalle

Ohjeet BUCCOLAM esitäytettyjen muoviruiskujen oikeaan annostelemiseen

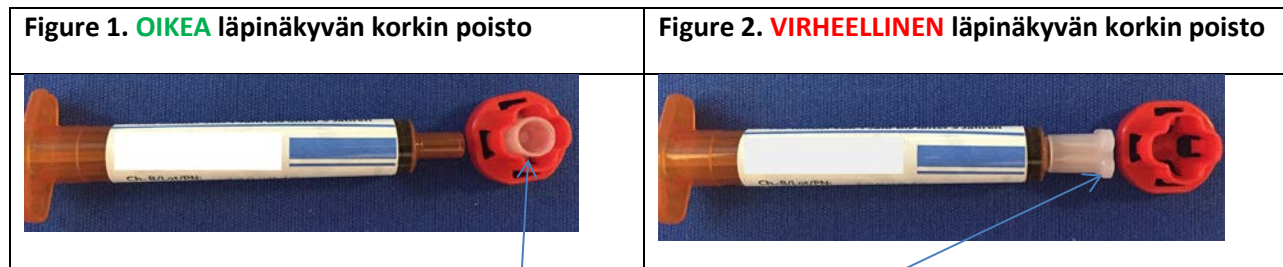
BUCCOLAM esitäytettyjen ruiskujen läpinäkyvä (valkoinen) korkki voi joskus jäädä kiinni ruiskun kärkeen kun punainen korkki on poistettu (ks. kuva 2 alla). Jos näin käy, läpinäkyvä korkki voi irrota potilaan suuhun ja potilas voi vetää korkin henkeensä tai niellä sen. Tämä voi aiheuttaa tukehtumisvaaran.

On edelleen turvallista käyttää BUCCOLAMia, mutta sinun tulee noudattaa seuraavia alla olevia ohjeita.

Jatka BUCCOLAMin antamista kuten lääkärisi, hoitajasi tai apteekkihenkilökunta on ohjeistanut, mutta varmista että:

1. Ennen BUCCOLAMin antamista, poista punainen korkki ja tarkasta että läpinäkyvä korkki on kiinnittynyt punaiseen korkkiin, ks. **kuva 1** alla.
2. Varmista että läpinäkyvä korkki ei jää kiinni ruiskun kärkeen, ks. **kuva 2** alla.
3. Mikäli läpinäkyvä korkki pysyy kiinni ruiskun kärjessä, sinun täytyy vetää se käsin irti ennen lääkkeen antamista. Näin estetään korkin joutuminen potilaan suuhun.

Mikäli epäilet että korkki on potilaan suussa, älä laita sormeja suuhun tarkastaaksesi tai poistaaksesi sitä. Sen sijaan käännä potilas kyljelleen (kylkiasento) ja varmista että potilas sylkee sen ulos kun kohtaaminen loppuu.



Läpinäkyvä korkki

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Ilmoita mahdollisista haittavaikutuksista lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai hoitajalle. Kerro heille myös tapauksista joissa läpinäkyvä korkki on jäänyt kiinni ruiskun kärkeen.

Voitte myös raportoida haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55

00034 FIMEA