

2018-01-17

BUCCOLAM (midazolam): Risk att inhalera/svälja ändhatten på den förfyllda sprutan

Till hälso-och sjukvårdspersonal,

Shire vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vidare informera dig om följande i samband med den information som tidigare kommunicerades 2017-11-27.

Sammanfattning

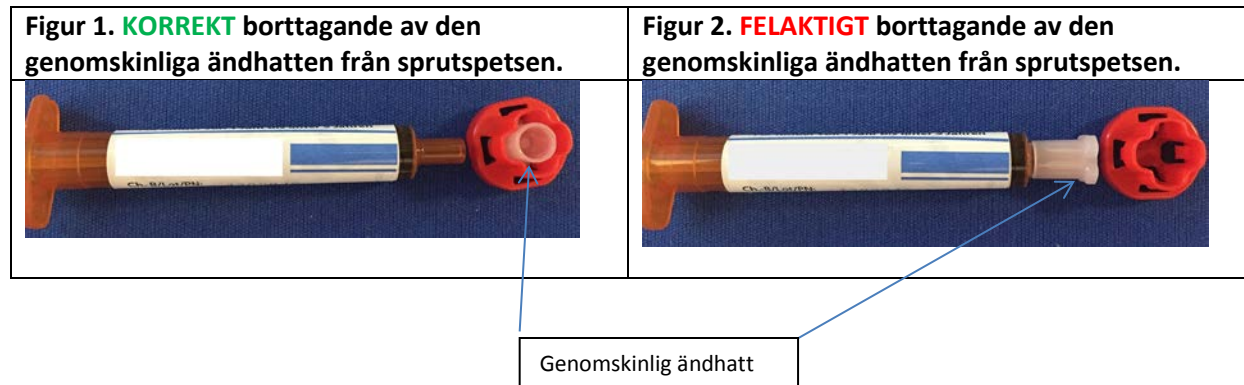
- **Den genomskinliga ändhatten på BUCCOLAM kan ibland sitta kvar på sprutspetsen när man tagit av den röda hatten. Däremed finns det risk att den hamnar i patientens mun och inhaleras eller sväljs när läkemedlet administreras.**
- **Om den genomskinliga ändhatten förblir kvar på sprutan, måste den tas bort manuellt innan medicinen kan ges.**
- **Informera föräldrar och vårdgivare om denna risk och behovet av att göra en adekvat kontroll före administrering av produkten (se instruktioner nedan).**
- **Farmaceuter uppmanas att proaktivt kommunicera informationen som finns i instruktionen i detta brev, till patienter, föräldrar och vårdgivare som har fått BUCCOLAM dispenserat och som inte redan fått denna information. Kommande leveranser av BUCCOLAM kommer att innehålla denna instruktion. Instruktionen ska ges till patienter tillsammans med förpackningen.**

Bakgrund till säkerhetsriskerna

Shire har mottagit rapporter att den genomskinliga ändhatten suttit kvar på sprutan när man avlägsnat den röda hatten från sprutspetsen. Detta har resulterat i incidenter (2) där den genomskinliga ändhatten har hamnat i patientens mun och oavsiktligt aspirerats eller svalts.

Instruktioner för säker administrering

Innan BUCCOLAM administreras ska patienter, föräldrar och vårdgivare kontrollera att den genomskinliga ändhatten sitter fast i den borttagna röda säkerhetskappen, som visas i figur 1 nedan. Den genomskinliga ändhatten får inte sitta kvar på sprutan, som visas i figur 2 nedan. Om den genomskinliga ändhatten sitter kvar på sprutan måste den tas bort manuellt innan läkemedlet administreras, för att förhindra att den genomskinliga ändhatten oavsiktligt hamnar i patientens mun.



Shire samarbetar med läkemedelsmyndigheterna för att lösa problemet.

Under tiden ber vi dig att informera patienter, vårdgivare och annan hälso- och sjukvårdspersonal, som kommer att få dispenserat eller har fått BUCCOLAM dispenserat, om denna risk och de instruktioner som krävs för att minimera den, om de inte redan har fått information.

För att underlätta för dig att sprida den här informationen har Shire tillhandahållit nedanstående bilaga för att stödja en säker administrering av BUCCOLAM. Vänligen ge denna bilaga till patienter, föräldrar och vårdgivare.

Ytterligare information

BUCCOLAM är godkänd i Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet (EEA) på följande indikation:

- Behandling av långvariga, akuta krampanfall hos spädbarn, småbarn, barn och ungdomar (från 3 månader till < 18 år).

BUCCOLAM får endast användas av föräldrar/vårdare till patient som har fått diagnosen epilepsi.

För spädbarn i åldern 3–6 månader ska behandling ske i sjukhusmiljö där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

**Innehåller viktig information
till hälso- och
sjukvårdspersonal**

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Kontaktuppgifter till företaget

Om du har frågor eller önskar ytterligare information gällande användningen av BUCCOLAM, vänligen kontakta undertecknad.

Med vänlig hälsning



Christina Gip

Medicinsk chef

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

Telefon: +46 20 795 079

e-mail: medinfoemea@shire.com

Instruktion för patienter eller vårdgivare.

Instruktion för korrekt administrering av BUCCOLAM förfyllda sprutor

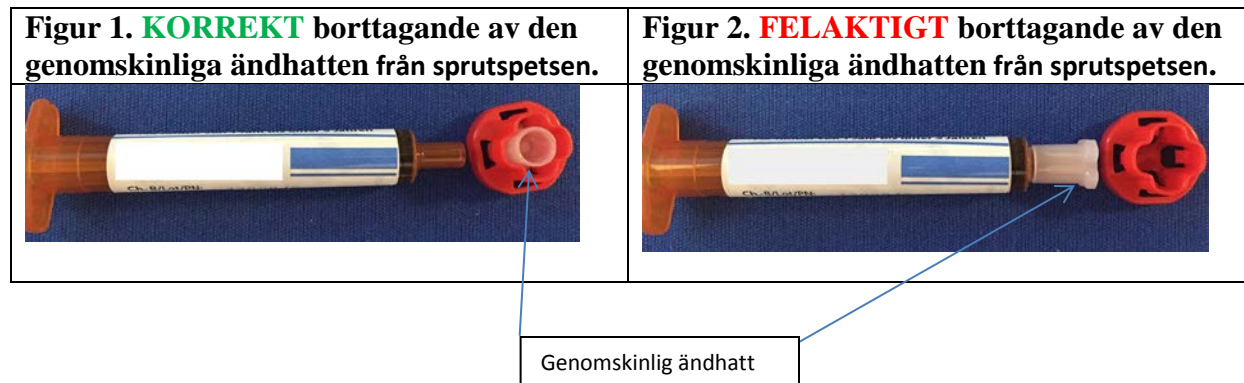
Den genomskinliga (vita) ändhatten på de förfyllda sprutorna med BUCCOLAM kan ibland sitta kvar på sprutan efter att den röda hatten har tagits av (se figur 2 nedan). Om detta händer kan ändhatten lossna från sprutspetsen och hamna i patientens mun med risk att den andas in ner i luftvägen eller sväljs. Om det händer kan det innebära en kvävningsrisk.

BUCCOLAM är fortfarande säkert att använda, men du ska följa anvisningarna nedan.

Fortsätt att administrera BUCCOLAM som din läkare, sjuksköterska eller farmaceut har informerat dig, men se till att:

1. Innan du administrerar BUCCOLAM, ta bort den röda hatten och kontrollera att den genomskinliga ändhatten sitter fast i den röda hatten, som visas i figur 1 nedan.
2. Se till att den genomskinliga ändhatten inte sitter kvar på sprutan, som visas i figur 2 nedan.
3. Om den genomskinliga ändhatten sitter kvar på sprutan, ska du ta bort den från sprutspetsen före administrering så att den inte hamnar i patientens mun.

Om du tror att ändhatten har hamnat i patientens mun, försök inte leta med fingrarna i munnen för ta bort den. Vänd istället patienten på sidan (framstupa sidoläge) och tillse att patienten spottar ut den när kramanfallet är över.



Biverkningsrapportering

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Du ska även informera om den genomskinliga ändhatten vid något tillfälle har suttit kvar på sprutan.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se