

Helsingborg 2010-10-15
Referensnummer dokument: 367/343/2010

Meddelande till sjukvårdspersonal angående Ebixa®, memantinhydroklorid oral lösning med anledning av överdosering på grund av felaktig administrering.

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

Sammanfattning

- **Memantinhydroklorid oral lösning som administreras med en ny pumpanordning började användas i mitten av maj 2010. Denna produkt ersätter memantin oral lösning som administreras med pipett och som nu fasas ut. Man räknar med att från den 1 oktober 2010 finns det inte längre tillgång till pipetter på marknaden.**
- **Många fall av administreringsmisstag med den nya pumpen med memantin oral lösning har resulterat i överdosering. Misstagen orsakades av att det uppstod osäkerhet kring doseringen med den nya pumpen jämfört med doseringen med pipett.**
- **Hälso- och sjukvårdspersonal bör vara medveten om att det finns en skillnad mellan doser och doseringsschema för pump och pipett för memantin.**
- **Dosering för memantin administrerat genom pump är som följer: en pumpning ger 0,5 ml lösning vilket motsvarar 5 mg memantin. Den maximala dagliga dosen är 20 mg eller 4 pumpningar.**
- **Var noggrann med dosering och doseringsschema för produkter med memantin, särskilt under övergångsperioden från pipett till pump. Ni bör även upplysa patienter och deras vårdnadsgivare om:**
 - **att det finns en ny pumpanordning för memantin och ge instruktioner om hur den fungerar och om den nya doseringen och det nya doseringsschemat**
 - **att noggrant läsa bipacksedeln för memantin oral lösning som administreras med pump**

Vidare information om säkerhetsrisker

Enligt överrensommelse med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill H. Lundbeck A/S upplysa om fall där feladministrering av memantin oral lösning med den nya pumpen har resulterat i överdosering.

Memantinhydroklorid har funnits tillgängligt för behandling av patienter med Alzheimers sjukdom sedan 2002 och administreras i tablettform eller som oral lösning. Den nya doseringspumpen introducerades på marknaden i mitten av maj 2010 för enklare dosering av oral lösning och ersätter den pipett som tidigare användes. Man räknar med att pipetten inte längre kommer att finnas tillgänglig på marknaden från den 1 oktober 2010.

Fram till den 9 augusti 2010 har sju (7) fall av administreringsmisstag med pumpen rapporterats. Inget av fallen resulterade i dödsfall. En patient blev inlagd på sjukhus av okänd anledning men återhämtade sig. Två patienter upplevde trötthet och dåsighet, vilket överensstämmer med tidigare erfarenheter från andra fall av överdosering av memantin och som beskrivs i produktresumén. De återstående fem patienterna rapporterade inga biverkningar.

Misstagen med överdoseringar uppstod på grund av osäkerhet kring å ena sidan administrering av oral memantin med pipett och å andra sidan med pump. Endast en pumpning (0,5 ml) med den nya pumpen ger 5 mg memantin.

Patienter och deras vårdnadsgivare bör därför informeras om att en pumpning ger 0,5 ml vilket motsvarar 5 mg memantinhydroklorid och att maxdosen är 4 pumpningar per dag.

Medvetenhet om den potentiella risken för administreringsmisstag är särskilt viktig under övergångsperioden från pipett till pump. Produktresumén och bipacksedeln för memantinhydroklorid oral lösning som administreras med pump kommer att uppdateras med ett förtydligande av risken för överdosering och med tydliga instruktioner om dosering och doseringsschema.

Läs vidare i den bifogade produktresumén för mer detaljerad information om pumpen (se bilaga).

Rapportering om misstänkta biverkningar vid användningen av Ebixa®

Misstankar om biverkningar bör rapporteras till LäkeMedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Kontaktinformation

Om du har frågor eller vill ha ytterligare information angående användningen av Ebixa®, var vänlig kontakta medicinsk information vid H. Lundbeck AB via telefon 042-25 43 00 eller e-mail info.se@lundbeck.com.



Jens Peter Balling
Divisional Director
Global Pharmacovigilance
H. Lundbeck A/S



Björn Velin
VD/Managing Director
H. Lundbeck AB

Bilaga: Reviderad produktresumé