

2019-03-18

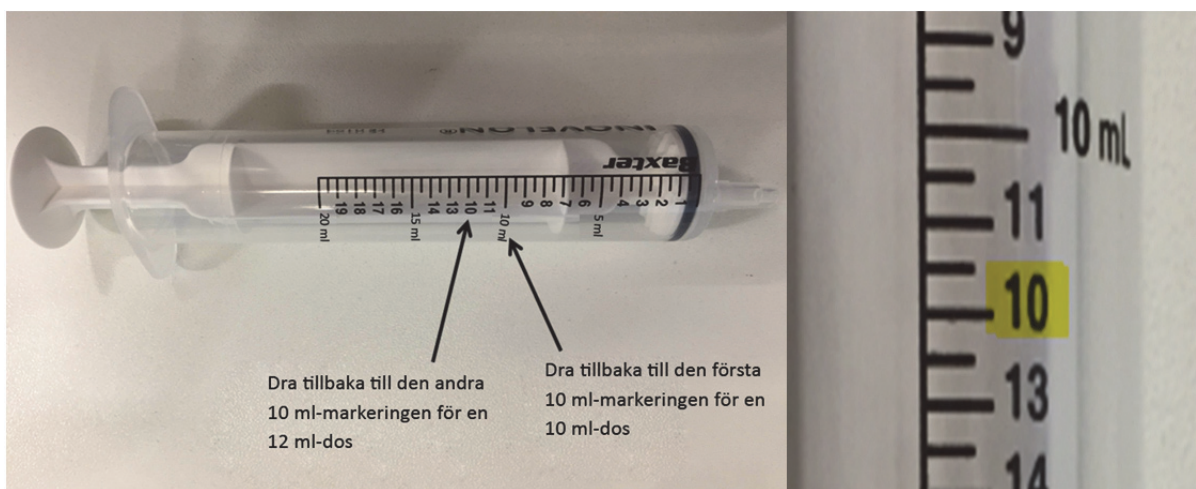
Inovelon (rufinamid): fel siffra har tryckts som graderingsmarkering på vissa sprutor som levereras i flaskor med 40 mg/ml suspension

Till vederbörande,

Eisai GmbH vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

- Ett fel har upptäckts i siffrorna som är tryckta på vissa sprutor som levereras med Inovelon 40 mg/ml suspension.
- På de berörda sprutorna saknas 12 ml-markeringen och istället visas den som 10 ml (se fotot nedan):



- Sprutan är fortfarande säker att använda och kvaliteten och säkerheten för Inovelon är opåverkad.
- Patienter och vårdgivare ska följa anvisningarna för administrering som finns i bipacksedeln. Särskild försiktighet måste vidtas vid administrering av en dos på 10 ml eller 12 ml suspension för att säkerställa att rätt dos dras upp och administreras.
- För en dos på 10 ml ska kolven dras upp till det fetstilta trycket "10 ml" för att leverera rätt dos. För en dos på 12 ml ska användaren dra upp kolven till den andra tryckta siffran "10" på sprutan mellan "11" och "13".
- Kliniker rekommenderas att göra en personlig uppföljning efter eget kliniskt omdöme.

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Inovelon finns som tabletter och som oral suspension innehållande den aktiva substansen rufinamid, ett bredspektrumsantiepileptikum. Det är indicerat som adjuvant behandling i behandlingen av kramper som är associerade med Lennox-Gastauts syndrom hos patienter från 1 år. Den orala suspensionen innehåller 40 mg rufinamid i varje ml suspension.

Det upptäckta tryckfelet på sprutan kan potentiellt leda till ett doseringsfel om den avsedda dosen av suspensionen är 10 ml (400 mg rufinamid) och personen som administrerar suspensionen inte noterar att det finns två stycken "10" på den orala doseringsprutan. Patienten kan därför ta 12 ml (480 mg rufinamid) av misstag.

Inga märkbara konsekvenser på effekt förväntas om ett doseringsfel skulle ske. En ökad mängd rufinamid kan dock ha ett samband med minskad tolerabilitet hos vissa personer. Dåsighet, huvudvärk, yrsel, illamående, trötthet och kräkningar var de vanligaste observerade biverkningarna i kliniska prövningar efter ordinarie doser.

Hos patienter med epilepsi kan avbrott i eller byte av anti epileptisk behandling utlösa ökad krampaktivitet. För att säkerställa att patienter har tillgång till rufinamidsuspension kommer berörda tillverkningsstatser av doseringsprutan med tryckfelet därför inte att återkallas från marknaden.

Berörda tillverkningsstatser:

Tillverkningsnummer	Marknad	Utgångsdatum	Antal
123898	Österrike	Sep-21	598
124588	Frankrike	Sep-21	2.000
124589	Tyskland/Österrike	Sep-21	1.500
124725	Tyskland/Österrike	Dec-21	2.275
124722	Portugal	Sep-21	200
124587	Spanien	Sep-21	1.400
123462	Spanien	Jun-21	764
124159	Sverige	Sep-21	700
124160	Storbritannien	Sep-21	1.600
123897	Storbritannien	Sep-21	2.000
123464	Storbritannien	Jun-21	800
124721	Storbritannien/Nederländerna/Irland	Sep-21	1.600

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)

Företagets kontaktperson

För mer information kontaktar du nordic_medinfo@eisai.net

Vänligen,



Camilla Karlsson
Medical Director Nordics
Eisai AB