

Brev till hälso- och sjukvårdspersonal

Xyrem[®] (natriumoxibat) 500 mg/ml oral lösning: risk för över- eller underdosering till följd av att markeringarna på mätsprutan skavs bort

Bästa apotekspersonal!

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill UCB informera om följande:

Sammanfattning

- UCB har mottagit rapporter om att tryckfärgen för graderingsmarkeringarna på Xyrem[®]-mätsprutan blivit oläsbar eller försvunnit efter att sprutan använts många gånger.
- Detta kan leda till över- eller underdosering med potentiell risk för biverkningar eller utebliven effekt, även om inga sådana fall har rapporterats hittills.
- Varje gång Xyrem[®] lämnas ut ska patienten informeras om risken för att tryckfärgen på mätsprutan skavs bort och att i så fall ska apoteket kontaktas för beställning av en ny spruta.
- Om en patient rapporterar att graderingsmarkeringarna på sprutan skavts bort, gör en gratisbeställning på en ny spruta från UCB. Den nya sprutan skickas till apoteket så snart som möjligt.
- Om möjligt, ta tillbaka den felaktiga sprutan efter att patienten fått en ny och skicka denna till UCB för vidare undersökning.
- En Xyrem[®]-mätspruta av ett nytt märke förväntas lanseras i juni 2019.

Ytterligare information om säkerhetsrisken

Xyrem[®] är avsett för behandling av narkolepsi med kataplexi hos vuxna patienter.

Under de senaste 3 åren har UCB mottagit 11 reklamationer där tryckfärgen för graderingsmarkeringarna på mätsprutan blivit oläsbar eller försvunnit efter att sprutan använts många gånger. Oläsbar eller bortskavd gradering på mätsprutan kan leda till över- eller underdosering med risk för biverkningar eller utebliven effekt. Enligt de kunskaper vi har i dag, har inga biverkningar eller utebliven effekt bekräftats bero på detta fel, men patienter har rapporterat svårigheter att mäta upp dosen.

Sprutan i Xyrem[®]-kartongen är en särskild *mätspruta* med graderingar i gram och är utformad för natriumoxibat 500 mg/ml oral lösning. Inga alternativa sprutor finns tillgängliga på marknaden.

Om en patient rapporterar att graderingsmarkeringarna på sprutan skavts bort ska den felaktiga Xyrem[®]-sprutan därför bytas ut mot en ny genom att göra en gratisbeställning på en ny spruta från UCB. Om möjligt, ta tillbaka den felaktiga sprutan efter att patienten fått en ny och skicka denna till UCB för vidare undersökning.

Som en korrigerande åtgärd lanserar UCB en mätspruta av ett nytt märke på marknaden. Efter att den nya sprutan lanserats kommer UCB inte längre att frisläppa Xyrem[®]-förpackningar med gamla mätsprutor ut på marknaden.

En ny Xyrem[®]-mätspruta förväntas lanseras i juni 2019. Under tiden ska en felaktig spruta bytas mot en ny i händelse av reklamation från patient. Apoteken kan fortsättningsvis lämna ut Xyrem[®]-förpackningar med gamla sprutor till patienter tills lagret är tomt och kan sedan börja lämna ut förpackningar med nya sprutor.

Biverkningsrapportering

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

Kontaktinformation till UCB

För eventuella frågor, vänligen kontakta UCB i Sverige:

Tel: 040 - 29 49 00; E-post: info-ucbnordic@ucb.com

Med vänlig hälsning



Pekka Aroviita

Head of Medical & Business Integrity