



Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

Xyrem® (natríumumoxybate) 500mg/ml mixtúra, lausn: hætta á ofskömmtun eða vanskömmtun vegna eyðingu merkinga á mælisprautunni

Kæri lyfjafræðingur,

UCB í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill kynna þér eftirfarandi:

Yfirlit

- UCB hefur móttengið tilkynningar um eyðingu blekmerkinga á mælisprautunni sem fylgir Xyrem®, þar sem kvarðamerkingar hafa orðið ólæsilegar eða horfið eftir endurtekna notkun.
- Eyðing kvarðamerkinga getur leitt til ofskömmtunar eða vanskömmtunar með möguleika á meintilvikum eða skorti á verkun, þó að engin slík atvik hafi verið tilkynnt hingað til.
- Upplýstu sjúklinginn um möguleikann á eyðingu bleksins á mælisprautunni við hverja afhendingu Xyrem og að nauðsynlegt sé að snúa sér til apóteksins til að panta nýja sprautu ef merkingarnar byrja að dofna.
- Ef sjúklingur tilkynnir eyðingu á merkingum sprautunnar, biðjið um nýja mælisprautu frá dreifingaraðila UCB á Íslandi með því að leggja inn pöntun sem verður afgreidd án endurgjalds. Ný sprauta verður send til apóteksins eins fljótt og auðið er.
- Ef unnt er, vinsamlega haldið eftir gölluðu sprautunni eftir að hafa útvegað sjúklingnum nýja sprautu og sendið hana til dreifingaraðila UCB til frekari rannsóknar.
- Ný tegund Xyrem mælisprautu ætti að vera tiltæk fyrir sjúklinga frá og með júní 2019.

Nánari upplýsingar um öryggisvandann

Xyrem er notað til meðferðar við svefnflogum með máttleysisköstum hjá fullorðnum.

Á síðustu 3 árum hefur UCB borist 11 kvartanir þar sem blekmerkingar kvarðans á mælisprautunni hafa orðið ólæsilegar eða horfið eftir endurtekna notkun. Ólæsilegar eða horfnar

kvarðamerkingar á sprautunni gætu leitt til ofskömmtnar eða vanskömmtnar með möguleika á meintilvikum eða skorti á verkun lyfsins. Eftir okkar bestu vitneskju hafa engin meintilvik eða skortur á verkun vegna þessa galla verið staðfest, en sjúklingar hafa tilkynnt erfiðleika við að mæla skammtinn.

Sprautan í Xyrem öskjunni er sérstök kvörðuð *mælisprauta* stigskipt í grömmum hönnuð fyrir natríumoxybat 500 mg/ml mixtúru, lausn. Engar sambærilegar sprautur eru fáanlegar á markaðnum.

Því skal skipta um gallaða Xyrem sprautu með því að panta nýja frá dreifingaraðila UCB á Íslandi án endurgjalds ef einstaka sjúklingur greinir frá eyðingu á merkjum sprautunnar. Ef unnt er, vinsamlega haldið eftir gölluðu sprautunni eftir að hafa útvegað sjúklingnum nýja sprautu og sendið hana til UCB til frekari rannsóknar.

Sem ráðstöfun til úrbóta mun UCB setja nýja tegund af mælisprautu á markað. Þegar nýju sprautunni hefur verið komið fyrir í pakkningunum mun UCB ekki lengur senda frá sér Xyrem pakkningar með eldri tegund af sprautum.

Gert er ráð fyrir að Xyrem með nýju mælisprautunni verði í fáanlegt fyrir sjúklinga í júní 2019. Í millitíðinni, ef kvörtun berst frá einstaka sjúklingi, verður að skipta gölluðu sprautunni út. Lyfjafræðingar geta haldið áfram að afhenda Xyrem pakkningar með eldri tegund af sprautum þar til birgðir klárast og geta síðan afhent úr nýjum birgðum með nýju sprautunum.

Beiðni um tilkynningar

UCB vill minna heilbrigðisstarfsmenn á að tilkynna skal allar aukaverkanir vegna viðkomandi lyfs samkvæmt gildandi fyrirkomulagi um tilkynningar aukaverkana sjá vef Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is/Lyfjagat/tilkynna/>.

UCB tengiliðir

Ef þú ert með einhverjar spurningar vinsamlegast hafðu samband við UCB í Danmörku:

Sími: +45 32 46 24 00; tölvupóstur: info-ucbnordic@ucb.com

Virðingarfyllst,



Pekka Aroviita

Head of Medical & Business Integrity