

Evolan Pharma AB

22. desember 2024

Alimemazin Evolan 40 mg/ml, dropar til inntöku, lausn: Hætta á ofskömmtn hjá börnum yngri en 3 ára

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun vill Evolan Pharma AB hér með upplýsa um eftirfarandi:

Samantekt

- **Alimemazin Evolan 40 mg/ml, dropar til inntöku, lausn, er ætlað fullorðnum og börnum 3 ára og eldri sem lyfjaforgjöf og til skammtíameðferðar við kláða og ofnæmi.**
- **Hætta er á ofskömmtn hjá börnum yngri en 3 ára vegna mikilla slævandi áhrifa og vegna þess á ekki að nota lyfið handa þessum aldurshóp.**
- **Skammtaráðleggingar eru mismunandi eftir aldri og ábendingu og eru sérstakar leiðbeiningar annars vegar um lyfjaforgjöf og hins vegar um meðferð við kláða og ofnæmi.**
- **Umönnunaraðilar skulu tryggja að Alimemazin Evolan sé geymt þar sem börn ná ekki til. Ekki er víst að skömmtnarbúnaður sem fylgir lyfinu sé kvarðaður til að gefa nákvæmlega ávísaðan skammt.**
- **Ráðleggja á umönnunaraðilum að lesa leiðbeiningarnar í fylgiseðlinum um hvernig hægt sé að greina ummerki og einkenni ofskömmtnar og hvað eigi að gera í slíkum tilvikum.**

Bakgrunnsupplýsingar um öryggisþáttinn

Alimemazin Evolan 40 mg/ml, dropar til inntöku, lausn, er ætlað fullorðnum og börnum 3 ára og eldri sem lyfjaforgjöf og til skammtíameðferðar við kláða og ofnæmi.

Alimemazin Evolan 40 mg/ml, dropar til inntöku, lausn, er tær, litlaus eða gulleit lausn. 1 ml af 40 mg/ml dropum til inntöku inniheldur alimemazine tartrat sem svarar til 40 mg af alimemazini. Nota á alimemazin í minnstu skömmtnum sem hafa tilætluð áhrif og í eins skamman tíma og hægt er. Ekki á að gefa stærri skammta en ráðlagðir eru.

Skömmtn Alimemazin Evolan 40 mg/ml, dropa til inntöku, lausnar, er sem hér segir:

- **Lyfjaforgjöf: 2-4 mg fyrir hvert kg líkamspýngdar, þó að hámarki 50 mg, a.m.k. 2 klukkustundum fyrir skoðun eða svæfingu. Æskilegt gæti verið að gefa minni skammt af alimemazini kvöldið áður. Atropín eða jafngilt lyf skal gefið á venjulegan hátt, til að draga úr slímseytingu í berkjum.**

- Kláði og ofnæmi: Fullorðnir: 5 mg 2-4 sinnum á dag. Börn: 3-5 ára: 2,5-10 mg, 5-12 ára: 2,5-15 mg á dag. Skipta á daglegum skammti í morgunskammt, síðdegisskammt og kvöldskammt, þannig að stærsti skammturinn sé gefinn að kvöldi.

Ekki á að nota Alimemazine Evolan handa börnum yngri en 3 ára vegna hættu á miklum slævandi áhrifum.

Biðjið sjúklinga/umönnunaraðila að geyma Alimemazin Evolan 40 mg/ml, dropa til inntöku, lausn, þar sem börn hvorki ná til né sjá. Loka á glasinu aftur strax eftir notkun.

Skammtar eru litlir og skömmtunarbúnaðurinn sem fylgir lyfjapakkanum er ekki alltaf kvarðaður til að gefa ávísaðan skammt.

Einn dropi svarar til u.þ.b. 1 mg af alimemazini.

Eingöngu á að skammta dropana með skömmtunarbúnaðinum sem fylgir lyfjapakkanum (pípetta úr gleri eða sprauta úr plasti).

- **Pípetta úr gleri**
Pípettan er kvörðuð til að gefa 0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml eða 1 ml.
- **Sprauta úr plasti**
Sprautan er kvörðuð til að gefa allt að 1 ml, í 0,1 ml þrepum.

Tafla 1: Rúmmál sem jafngildir tilgreindu magni af alimemazini.

Rúmmál	Jafngildir eftirtöldu magni af alimemazini
0,25 ml	10 mg
0,5 ml	20 mg
0,75 ml	30 mg
1 ml	40 mg

Staðfestið að viðeigandi skömmtunarbúnaður (pípetta úr gleri eða sprauta úr plasti) fylgi lyfjapakkanum, í samræmi við ávísun lækneisins.

Heilbrigðisstarfsfólk (læknar og lyfjafræðingar) er beðið að skýra ávísaðan skammt fyrir sjúklingum/umönnunaraðilum.

Ofskömmtun alimemazins tengist hættu á dauðsföllum. 20 mg skammtur sem gefinn var 2,5 árs barni og 40 mg skammtur sem gefinn var 3 ára barni ollu vægum eitúráhrifum. 50-70 mg skammtur sem gefinn var 6 mánaða barni, 160 mg skammtur sem gefinn var 4 ára barni og 300 mg skammtur sem gefinn var 7 ára barni (eftir magatæmingu), ollu miðlungi alvarlegum eitúráhrifum.

Beiðni um tilkynningar

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Vinsamlega tilkynnið allar upplýsingar sem tengjast aukaverkunum, ofskömmtun, mistökum við lyfjagjöf og notkun utan ábendingar (notkun alimemazins við ósamþykktum ábendingum). Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans Evolan Pharma AB, netfang: pv@evolan.se



Bréfið er sent á barnalækna, heimilislækna, klíniska lyfjafræðinga og lyfsöluleyfshafa apóteka. Viðtakendur þessa bréfs eru hvattir til að upplýsa annað heilbrigðisstarfsfólk um innihald þess eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækisins

Vinsamlega hafið samband við upplýsingadeild Evolan ef spurningar vakna, pv@evolan.se.

Virðingarfyllst,

Maria Freij, Pharmacovigilance Manager
Tölvupóstfang: pv@evolan.se
Sími: +46 8 544 960 30

Evolan Pharma AB
Box 120
SE-182 12 Danderyd
Svíþjóð

www.evolan.se



Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill fyrirtækið upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga: Icepharma ber ríka upplýsingaskyldu gagnvart heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi, m.a. til að tryggja rétta notkun lyfja og lækningatækja og til að vekja athygli á nýjungum. Þannig að Icepharma geti uppfyllt slíkar skyldur kann fyrirtækinu að vera nauðsynlegt að safna og nota samskiptaupplýsingar um einstaklinga (s.s. nafn, netfang, upplýsingar um vinnustað o.fl.). Öll vinnsla persónuupplýsinga í starfsemi Icepharma byggir á heimild í lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og fer fram í samræmi við meginreglur laga um persónuvernd. Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna. Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is.