



Januar 2018

BUCCOLAM (midazolam): Risiko for inhalering/svelging av sprøyteheten på ferdigfylte oralsprøyter

Kjære helsepersonell,

Det vises til tidligere informasjon fra november 2017. Etter avtale med Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk ønsker Shire å informere om følgende:

Oppsummering

- **Den gjennomsiktige sprøyteheten på BUCCOLAM ferdigfylte sprøyter kan i noen tilfeller bli sittende igjen på tuppen av sprøyten etter at den røde sikkerhetsheten er tatt av. Pasienten kan få hetten i munnen, og det kan medføre kvelningsfare eller at barnet svelger den.**
- **Hvis den gjennomsiktige sprøyteheten fortsatt sitter på tuppen av sprøyten, må den fjernes manuelt før legemidlet gis.**
- **Foreldre og omsorgspersoner må informeres om denne risikoen og behovet for nødvendig kontroll av sprøyten før bruk (se instruksjonene nedenfor).**
- **Apotek oppfordres til å gi pasienter, foreldre og omsorgspersoner instruksjonene som er vedlagt dette brevet, selv om de tidligere har fått informasjon om bruk av legemidlet. Kommende leveranser av BUCCOLAM vil inneholde disse instruksjonene, slik at pasientene får det med pakningen.**

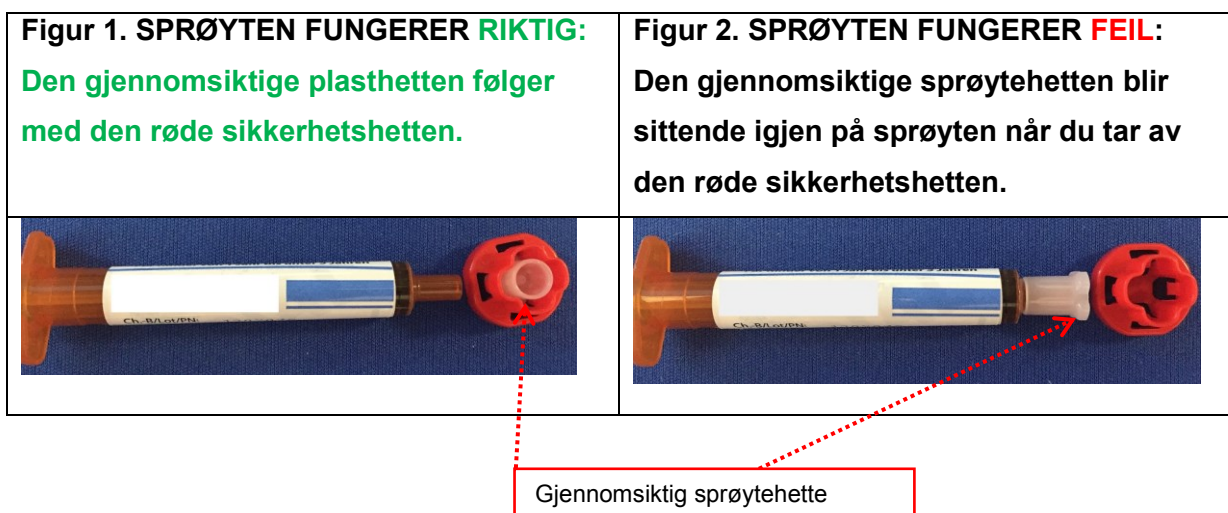


Bakgrunn for sikkerhetsproblemet

Shire har mottatt rapporter om at den gjennomsiktige sprøyteheten har blitt sittende igjen på tuppen av sprøyten etter at den røde sikkerhetsheten er tatt av. Dette har resultert i to hendelser hvor sprøyteheten har havnet i munnen på pasienten når legemidlet ble gitt. I disse tilfellene ble sprøyteheten svelget eller satte seg fast i luftveiene.

Instruksjoner for sikker bruk

Før bruk av BUCCOLAM må pasienter, foreldre og omsorgspersoner kontrollere at den gjennomsiktige sprøyteheten er festet til den røde sikkerhetsheten, som vist i **figur 1** nedenfor. Sprøyteheten skal ikke sitte igjen på sprøyten, som vist i **figur 2** nedenfor. Hvis den fortsatt gjør det, må sprøyteheten fjernes manuelt før legemidlet gis for å hindre at den havner i munnen på pasienten.



Shire er i dialog med lokale myndigheter om hvordan denne saken skal løses.

I mellomtiden ønsker vi at du informerer pasienter, foreldre, omsorgspersoner og relevant helsepersonell om denne risikoen og gi instruksjoner som er nødvendig for å gjøre bruken sikrere, i de tilfellene dette ikke allerede er gjort.

For å supplere denne informasjonen har Shire utarbeidet instruksjoner (se vedlegg) som viser riktig bruk av BUCCOLAM. Vennligst gi vedlegget til pasienter, foreldre og omsorgspersoner.



Ytterligere informasjon

BUCCOLAM er godkjent i EU, Island, Norge og Liechtenstein med følgende indikasjon:

- Behandling av langvarige, akutte, konvulsive anfall hos spedbarn, småbarn, barn og ungdom (fra 3 måneder til <18 år).

BUCCOLAM må bare brukes av foreldre/omsorgspersoner der pasienten er diagnostisert med epilepsi. Til spedbarn mellom 3-6 måneder må behandlingen gis på et sykehus, der overvåkning er mulig og gjenopplivningsutstyr er tilgjengelig.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig hos Statens legemiddelverk – www.legemiddelsok.no og på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

Bivirkningsrapportering

Vennligst meld enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til ditt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS) www.relis.no/meldeskjema eller på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Dersom du har noen spørsmål, eller har behov for ytterligere informasjon om bruk av BUCCOLAM, vennligst ta kontakt med medinfoemea@shire.com, tlf. +47 8001 9240.

Med vennlig hilsen,

Christina Gip

Medicinsk chef

Shire | Vasagatan 7 | SE-111 20 Stockholm | SWEDEN
E-post: Medaffairsnordics@shire.com



Instruksjoner for pasienter eller omsorgspersoner.

Instruksjoner for riktig bruk av BUCCOLAM ferdigfylte sprøyter

Det gjennomsiktige sprøytehetten på BUCCOLAM ferdigfylte sprøyter kan noen ganger sitte igjen på sprøyten etter at den røde hetten er fjernet (som vist på figur 2 nedenfor). Hvis dette skjer, kan pasienten få sprøytehetten i munnen og deretter i luftveiene eller svelge den. Hvis dette skjer, kan det være fare for kvelning.

BUCCOLAM er fortsatt trygt å bruke, men du må huske å gjøre følgende:

Fortsett å administrere BUCCOLAM som legen din, sykepleieren eller apoteket har fortalt deg, men sørg for å gjøre følgende:

1. Fjern den røde sikkerhetshetten og kontroller at den gjennomsiktige sprøytehetten følger med den røde hetten som vist i **figur 1** nedenfor, før du sprøyter legemidlet inn i munnen.
2. Pass på at den gjennomsiktige sprøytehetten ikke sitter igjen på sprøyten, som vist i **figur 2** nedenfor. Hvis den gjør det, må du fjerne sprøytehetten før du sprøyter legemidlet inn i munnen. Hvis ikke kan sprøytehetten havne i munnen på pasienten.
3. Mistenker du at sprøytehetten kan ha havnet i munnen på pasienten? Ikke ta en finger i munnen på pasienten for å se etter sprøytehetten eller fjerne den. I stedet må du legge pasienten i sideleie (stabilt sideleie) og sørge for at han/hun spytter ut sprøytehetten etter at det epileptiske anfallet er over.

Figur 1. SPRØYTEN FUNGERER RIKTIG:

Den gjennomsiktige plasthetten følger med den røde sikkerhetshetten.



Figur 2. SPRØYTEN FUNGERER FEIL:

Den gjennomsiktige sprøytehetten blir sittende igjen på sprøyten når du tar av den røde sikkerhetshetten.



Gjennomsiktig sprøytehette



Bivirkningsrapportering

Snakk med legen din, apotek eller sykepleier dersom du får noen bivirkninger. Informer dem om enhver hendelse hvor den gjennomsiktige sprøyteheten forblir festet til sprøyten.

Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding.