



UCB Magyarország Kft. 1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28.



Dátum: 2019. február 20.

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Xyrem 500 mg/ml belsőleges oldat (nátrium-oxibát): a túladagolás vagy az aludozórozás kockázata a mérőfecskendőn lévő jelölések lekopása miatt

Tisztelt Gyógyszerész Asszony!

Tisztelt Gyógyszerész Úr!

Az UCB Pharma S.A az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben ezúton szeretné tájékoztatni Önt az alábbiakról:

Összefoglalás

- Az UCB bejelentéseket kapott a Xyrem belsőleges oldathoz csomagolt mérőfecskendőn található skálajelzések lekopásáról, aminek kapcsán ezek többszöri használat után olvashatatlaná válnak vagy teljesen eltűnnek.
- A mérőfecskendőn lévő jelölések lekopásával fennáll a lehetősége a túladagolásnak vagy aludozórozásnak, amely potenciálisan nemkívánatos mellékhatások megjelenését vagy a készítmény hatástalanságát okozhatja, bár ilyen eseményekről eddig nem számoltak be.
- A Xyrem kiadásakor tájékoztassa a beteget arról, hogy a mérőfecskendőről a tinta lekophat, és jöjjön vissza új fecskendőért, ha a jelölések elhalványulnak.
- Ha a beteg a fecskendőjelek lekopását jelzi, kérjen egy új mérőfecskendőt a nagykereskedőtől ingyenes rendeléssel. Ebben az esetben a gyógyszertár címére a lehető legkorábbi időpontban új fecskendőt küldünk.
- Miután a beteget új fecskendővel látta el, amennyiben lehetséges, kérjük, hogy gyűjtse össze a hibás fecskendőket és küldje el az UCB Magyarország Kereskedelmi Kft., 1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28. címre további vizsgálat céljából.
- Az új típusú Xyrem mérőfecskendő 2019 júniusától elérhető a betegek számára.

További információk a biztonsági aggályról

A Xyrem® kataplexiával járó narkolepszia kezelésére szolgál felnőtteknél.



UCB Magyarország Kft. 1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28.

Az elmúlt 3 évben 11 panaszbejelentés érkezett az UCB-hez, amelyekben a mérőfecskendő beosztásán lévő tintajelzések olvashatatlaná váltak, vagy többszöri felhasználás után teljesen lekoptak. Az olvashatatlan vagy hiányzó skálajelzés a fecskendőn túlادagoláshoz, így mellékhatások kialakulásához, vagy aluldozózáshoz, ezáltal hatástalansághoz vezethet. Jelenlegi ismereteink szerint e hiba miatt nem jelentettek semmilyen mellékhatást vagy hatástalanságot, de a betegek beszámoltak arról, hogy nehéz az adag kimérése.

A Xyrem dobozban lévő fecskendő egy speciális *mérőfecskendő* grammos beosztással, amelyet 500 mg/ml koncentrációjú nátrium-oxibát belsőleges oldatra terveztek. Nincs alternatív fecskendő a piacon.

Ezért, ha egyes betegek jelzik a fecskendőn található jelek lekopását, kérjük, cserélje ki a hibás Xyrem fecskendőt úgy, hogy ingyenesen rendel egy új terméket a helyi nagykereskedőtől. Ha lehetséges, kérjük, gyűjtse össze a hibás fecskendőt, miután a beteget ellátta csere fecskendővel, és küldje el azokat az UCB Magyarország Kereskedelmi Kft., 1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28. címére további vizsgálat céljából.

Korrektív intézkedésként az UCB új típusú mérőfecskendőt fog forgalomba hozni. Az új mérőfecskendő bevezetése után az UCB már nem ad ki régi fecskendővel ellátott Xyrem csomagokat.

Várhatóan 2019 júniusában lesz elérhető a betegek számára a Xyrem termék az új mérőfecskendővel csomagolva. Addig is, egyéni panasz esetén, a hibás fecskendőt ki kell cserélni. A gyógyszerészek folytathatják a Xyrem kiadását a régi fecskendőkkel, amíg a készlet elfogy.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Az UCB emlékeztetni kívánja az egészségügyi szakembereket arra, hogy a szóban forgó termékre vonatkozó összes mellékhatást megfelelően kell jelenteni. A gyógyszerek alkalmazása kapcsán tapasztalt mellékhatások bejelentésére az egészségügyi szakembereken kívül lehetőségük van a betegeknek és/vagy hozzátartozóiknak is, illetve bárkinek, akinek a gyógyszerhasználattal feltételezhetően összefüggő nemkívánatos hatás a tudomására jut.

A feltételezett mellékhatásokat bejelentheti az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Postafiók 450.), vagy faxon (1/886-9472).

Bejelentést lehet tenni a Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja helyi képviselőjének: UCB Magyarország Kft. 1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28. levelezési címre vagy e-mailen a DS.hu@ucb.com e-mail címre. Telefonon munkaidőben: a +36 1 391 0060 számon, vagy faxon a +36 1 275 2998 számon.



UCB Magyarország Kft. 1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28.

Kérjük, hogy a bejelentését csak az egyik helyre küldje el!

Az UCB elérhetőségei:

Ha bármilyen kérdése van, kérjük, lépjen velünk kapcsolatba az alábbi elérhetőségeinken:

UCB Magyarország Kft.

1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28.

Tel: + 36-(1) 391 0060

Fax: +36-(1)-275-2998

E-mail: DS.hu@ucb.com

Üdvözlettel,

Ába Éva

Farmakovigilanciáért felelős személy