

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

**Xyrem (natrium-oxybutyrát) 500 mg/ml perorální roztok:
riziko předávkování nebo poddávkování z důvodu možné degradace značení na odměrné stříkačce**

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost UCB by Vás ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala o následujících skutečnostech:

Souhrn

- Společnost UCB obdržela hlášení o degradaci značení tištěné stupnice odměrné stříkačky, která je poskytována společně s přípravkem Xyrem, u které se po opakovaném použití stalo značení stupnice nečitelné nebo vymizelo.
- Degradace značení stupnice by mohlo vést k předávkování nebo poddávkování s potenciálem pro nežádoucí účinky nebo nedostatečnou účinnost, ačkoliv žádné takové případy nebyly doposud hlášeny.
- Při každém výdeji léčivého přípravku Xyrem informujte pacienta o možnosti degradace inkoustu na odměrné stříkačce a nutnosti vrátit se na místo výdeje přípravku pro objednávku nové stříkačky, jestliže značení začne blednout.
- V případě, že pacient nahlásí degradaci značení stříkačky, vyžádejte novou odměrnou stříkačku od distributora Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, 108 00 Praha 10 formou bezplatné objednávky. Nová stříkačka bude dodána na adresu vaší lékárny, a to v nejkratším možném termínu.
- Poté, co pacientovi poskytnete novou stříkačku, zašlete, prosím, je-li to možné, vadnou stříkačku na adresu distributora Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, 108 00 Praha 10 za účelem dalšího prošetření.
- Nová značka odměrné stříkačky přípravku Xyrem by měla být pro pacienty dostupná v červnu 2019.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Xyrem® je indikován k léčbě narkolepsie s kataplexií u dospělých pacientů.

V posledních 3 letech bylo společnosti UCB hlášeno 11 stížností, dle kterých bylo inkoustové značení stupnice odměrné stříkačky po vícečetném použití nečitelné nebo vymizelo. Nečitelnost

nebo vymizení stupnice stříkačky může vést k předávkování nebo poddávkování s možnými nežádoucími účinky nebo nedostatečnou účinností.

Dle našich aktuálních informací nebyly v důsledku této vady hlášeny žádné nežádoucí účinky nebo nedostatečná účinnost, avšak pacienti hlásili obtíže s odměřením dávky.

Balení léčivého přípravku Xyrem obsahuje odměrnou stříkačku se stupnicí v gramech navrženou pro natrium-oxybutyrát 500 mg/ml perorální roztok. Žádná jiná alternativa této stříkačky není na trhu dostupná.

Z toho důvodu, v případě, že sám pacient nahlásí degradaci značení na stříkačce, prosím, vyměňte vadnou stříkačku léčivého přípravku Xyrem® za novou, a to formou bezplatné objednávky u distributora Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, 108 00 Praha 10. Poté, co pacientovi poskytnete novou stříkačku, zašlete, prosím, je-li to možné, vadnou stříkačku na adresu distributora Alliance Healthcare s.r.o., Podle trati 624/7, 108 00 Praha 10 za účelem dalšího prošetření.

Jako nápravné opatření uvede společnost UCB na trh novou značku odměrných stříkaček. Jakmile bude nová značka zavedena, společnost UCB dále nebude propouštět balení přípravku Xyrem obsahující staré stříkačky.

Dostupnost přípravku Xyrem s novou odměrnou stříkačkou pro pacienty se očekává v červnu 2019. Do té doby, v případě individuální stížnosti pacienta, je nutná výměna vadné stříkačky za novou. Lékárníci mohou nadále vydávat balení přípravku Xyrem se starou stříkačkou až do vyčerpání skladových zásob a následně budou vydávat z nových zásob obsahujících novou stříkačku.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

V případě jakýchkoliv dotazů kontaktujte společnost UCB s.r.o. Česká republika:

tel: + 420 221 773 411,

e-mail: UCBCares.CZ@ucb.com.

S pozdravem,



MUDr. Hana Foitová

Jednatelka společnosti