

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

Xyrem® (nátriumoxybát) 500 mg/ml perorálny roztok: Riziko predávkovania alebo nedostatočného dávkovania z dôvodu postupného zhoršovania čitateľnosti označenia na odmernej striekačke lieku

Vážená pani magistra, Vážení pán magister,

po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás spoločnosť UCB dovoľuje informovať o nasledovnom:

Súhrn

- Spoločnosť UCB dostala hlásenia o postupnom zhoršovaní čitateľnosti označenia stupnice vytlačenej na odmernej striekačke, ktorá je poskytovaná spolu s liekom Xyrem®, a u ktorej sa po viacnásobnom použití stalo označenie stupnice nečitateľné alebo chýbalo.
- Postupné zhoršovanie označenia stupnice by mohlo viesť k predávkovaniu alebo nedostatočnému dávkovaniu s možnosťou nežiaducich účinkov alebo nedostatočnej účinnosti, hoci žiadne podobné prípady neboli doposiaľ hlásené.
- Pri každom výdaji lieku Xyrem® informujte pacienta o možnosti postupného zhoršovania čitateľnosti označenia stupnice na dávkovacej striekačke a potrebe vrátiť sa na miesto výdaja lieku pre objednávku novej striekačky – ak sa označenie stupnice začne zhoršovať.
- V prípade, ak pacient nahlási postupné zhoršovanie označenia stupnice striekačky, požiadaajte distribútora *PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava* o novú odmernú striekačku zadaním bezplatnej objednávky. Táto nová striekačka bude v najbližšom možnom termíne zaslaná na adresu Vašej lekárne.
- Ak je to možné, po poskytnutí novej odmernej striekačky pacientovi, zhromaždite chybné odmerné striekačky a pošlite ich na ďalšie preskúmanie do spoločnosti *PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava*.
- Nová značka odmernej striekačky lieku Xyrem® by mala byť pre pacientov dostupná v júni 2019.

Ďalšie informácie o bezpečnostnom probléme

Xyrem® je indikovaný na liečbu narkolepsie s kataplexiou u dospelých pacientov.

V posledných 3 rokoch zaznamenala spoločnosť UCB 11 hlásení sťažností, kvôli označeniu stupnice na odmernej striekačke, ktoré zostalo po viacnásobnom použití nečitateľné alebo chýbalo.

Nečitateľnosť alebo chýbanie akejkoľvek časti označenia stupnice na odmernej striekačke môže viesť k predávkovaniu alebo nedostatočnému dávkovaniu s možnosťou výskytu nežiaducich účinkov alebo nedostatočnej účinnosti. Hoci sa podľa súčasných znalostí v dôsledku tejto chyby nepotvrdil výskyt nežiaducich účinkov alebo nedostatočnej účinnosti, pacienti hlásili ťažkosti týkajúce sa odmerania dávky.

Odmerná striekačka dodávaná v balení lieku Xyrem® je špecifická *odmerná striekačka* kalibrovaná po gramoch navrhnutá pre užívanie 500 mg/ml perorálneho roztoku natriumoxybátu. Na trhu nie sú dostupné žiadne iné alternatívne odmerné striekačky.

Preto, ak jednotlivý pacient nahlási zhoršenie čitateľnosti označenia stupnice na odmernej striekačke, vymeňte chybnú odmernú striekačku lieku Xyrem® za novú, ktorú bezplatne objednáte u distribútora **PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava**. Ak je to možné, po poskytnutí novej odmernej striekačky pacientovi zhromaždíte chybné odmerné striekačky a pošlite ich na ďalšie preskúmanie do spoločnosti **PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava**.

Spoločnosť UCB ako nápravné opatrenie uvedie na trh novú značku odmernej striekačky. Akonáhle bude nová odmerná striekačka zavedená, spoločnosť UCB nebude prepúšťať balenia lieku Xyrem® obsahujúce starú striekačku.

Dostupnosť lieku Xyrem® s novou odmernou striekačkou pre pacientov sa očakáva v júni 2019. Do tohto času je nutná výmena chybnej injekčnej striekačky v individuálnych prípadoch sťažností pacientov. Lekárnici môžu naďalej vydávať balenie lieku Xyrem® so starou striekačkou až do vyčerpania skladových zásob, a následne budú vydávať z nových zásob obsahujúcich novú striekačku.

Výzva na podávanie hlásení o nežiaducich účinkoch

Spoločnosť UCB by rada upozornila zdravotníckych pracovníkov, že všetky nežiaduce účinky príslušného lieku sa majú hlásiť v súlade s národnými požiadavkami prostredníctvom systému pre spontánne hlásenie nežiaducich reakcií:

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

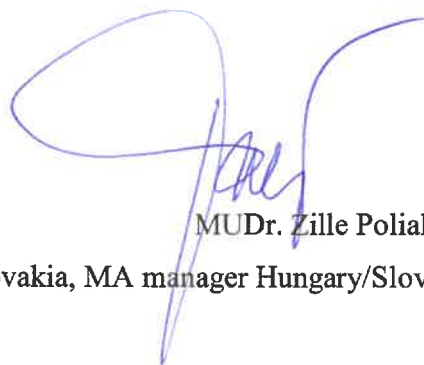
Kontaktné informácie spoločnosti UCB

Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte, prosím

UCB s.r.o., organizačná zložka, Slovenská republika:
Tel.: + 421 (0) 2 5920 2020

E-mail: UCBCares.SK@ucb.com

S úctou,



MUDr. Zille Poliakova

Country Lead Slovakia, MA manager Hungary/Slovakia

UCB s.r.o., organizačná zložka
Úprkova 4, 811 04 BRATISLAVA 1
IČO: 31747914
DIČ: 2021387588