

## Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

### **Xyrem® (natrijev oksibat) 500 mg/ml peroralna raztopina: tveganje za preveliko ali premajhno odmerjanje zaradi razgradnje oznak na merilni injekcijski brizgi**

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje UCB obvešča o sledečem:

#### ***Povzetek***

- **V podjetju UCB smo prejeli poročila o razgradnji oznak, natisnjenih s črnilom na skali merilne injekcijske brizge, priložene zdravilu Xyrem®, pri čemer so oznake po več uporabah postale neberljive ali so popolnoma izginile.**
- **Razgradnja oznak na skali lahko privede do prevelikega ali premajhnega odmerjanja in posledično večjih možnosti za pojav neželenih učinkov ali neučinkovitosti zdravila, čeprav do zdaj še niso poročali o takšnih primerih.**
- **Ob izdaji zdravila Xyrem® obvestite bolnika o možnosti razgradnje črnila na merilni injekcijski brizgi in mu povejte, da se mora vrniti na mesto izdaje in zaprositi za novo brizgo, če oznake začnejo bledeti.**
- **Če bolnik poroča o razgradnji oznak na brizgi, naročite novo brezplačno merilno brizgo na [medis.prodej@medis.si](mailto:medis.prodej@medis.si). Nova brizga bo poslana na naslov vaše lekarne v najkrajšem možnem času.**
- **Če je mogoče, naj vam bolnik, potem ko mu priskrbite drugo, izroči brizgo neustrezne kakovosti, ki jo pošljite na naslov Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, SI-1231 Ljubljana-Črnuče za nadaljnjo preiskavo.**
- **Nova znamka merilne injekcijske brizge priložene zdravilu Xyrem® bo bolnikom na voljo predvidoma junija 2019.**

#### ***Dodatne informacije glede varnosti***

Zdravilo Xyrem® je indicirano za zdravljenje narkolepsije s katapleksijo pri odraslih bolnikih.

V zadnjih treh letih je podjetje UCB prejelo 11 poročil s pritožbo, da so s črnilom natisnjene oznake na skali merilne brizge po več uporabah postale neberljive ali so popolnoma izginile. Neberljive ali manjkajoče oznake na skali brizge lahko privedejo do prevelikega ali premajhnega odmerjanja in posledično večjih možnosti za pojav neželenih učinkov ali neučinkovitosti zdravila. Kolikor je znano, zaradi tega ni bilo potrjenih nobenih neželenih učinkov ali neučinkovitosti, vendar pa so bolniki poročali o težavah pri odmerjanju zdravila.

Brizga v škatli zdravila Xyrem® je *merilna injekcijska brizga*, građuirana v gramih in zasnovana posebej za peroralno raztopino natrijevega oksibata 500 mg/ml. Trenutno na trgu ni na voljo drugih primernih brizg.

Če torej posamezen bolnik prijavi razgradnjo oznak na brizgi, zamenjajte brizgo neustrezne kakovosti priloženo zdravilo Xyrem® tako, da naročite novo brezplačno merilno injekcijsko brizgo na [medis.prodaja@medis.si](mailto:medis.prodaja@medis.si). Če je mogoče, naj vam bolnik, potem ko mu priskrbite drugo, izroči brizgo neustrezne kakovosti, ki jo pošljite na naslov Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, SI-1231 Ljubljana-Črnuče za nadaljnjo preiskavo.

Kot korektivni ukrep bo podjetje UCB na trg uvedlo novo znamko merilnih injekcijskih brizg. Ko bo na voljo nova merilna injekcijska brizga, podjetje UCB pakiranjem zdravila Xyrem® ne bo več prilagalo starih brizg.

Zdravilo Xyrem® z novo merilno injekcijsko brizgo naj bi bilo bolnikom na voljo junija 2019. Do tedaj je treba v primeru pritožbe posameznega bolnika brizgo neustrezne kakovosti zamenjati. Farmacevti bodo lahko še naprej izdajali pakiranja zdravila Xyrem® s starimi brizgami, dokler ne porabijo starih zalog, nato pa bodo lahko začeli izdajati pakiranja iz nove zaloge, ki bodo vsebovala nove brizge.

### ***Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih***

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Xyrem®, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17) na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks + 386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

### ***Kontaktne podatke***

Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na Medis, d.o.o.:

Telefon: +386 (0)31 284 395, e-naslov: [medical.affairs@medis.si](mailto:medical.affairs@medis.si).

S spoštovanjem,

Teja Poglajen, mag. farm.

Odgovorna oseba za farmakovigilanco