



UCB Nordic A/S - Arne Jacobsens Allé 15 – DK-2300 Copenhagen S - Denmark

August 2010
10-MA-0022

Informasjon til helsepersonell: Risiko for feildosering ved bruk av Xyrem® (natriumoksybat) pga. forveksling mellom enhetene gram (g) og milliliter (ml)

Kjære helsepersonell,

SAMMENDRAG

- Det er rapportert feildosering ved bruk av legemidlet Xyrem® (natriumoksybat) pga. forveksling mellom enhetene gram (g) and milliliter (ml).
- Vær oppmerksom på at målesprøyten er entydig gradert i g, og dosen av Xyrem® derfor må angis i g for å sikre at pasienten tar riktig dose.
- Xyrem skal kun administreres ved hjelp av den vedlagte målesprøyten, og sprøyten skal kun brukes til å administrere Xyrem®.

YTTERLIGERE OPPLYSNINGER

Xyrem® (natriumoksybat) brukes for behandling av narkolepsi med katapleksi hos voksne pasienter.

Anbefalt startdose er 4,5 g/dag, fordelt på to like doser à 2,25 g. Dosen bør titreres til effekt ut fra effekt og tolerabilitet opp til maks. 9 g/dag fordelt på to like doser à 4,5 g, ved å justere dosen opp eller ned i trinn på 1,5 g/dag (dvs. 0,75 g/dose). Det anbefales minst 1-2 uker mellom doseøkningene.

Siden desember 2009 har målesprøyten som utleveres sammen med Xyrem® kun vært gradert i g. Før denne datoen var Xyrem® utlevert med en målesprøyte som hadde gradering både i g og ml.

ANBEFALINGER

Dosen av Xyrem® må uttrykkes i g for å sikre at pasienten tar riktig dose. Målesprøyten som leveres i pakningen er entydig gradert i g, og dosen som måles opp vil ikke være korrekt dersom det brukes andre enheter. For eksempel: ved å uttrykke

dosen i ml er det en risiko for at pasienten kan innta dobbelt av anbefalt dose, fordi 2 ml natriumoksybat tilsvarer en dose på 1 g.

Videre skal Xyrem® kun administreres ved hjelp av den vedlagte målesprøyten, og sprøyten skal kun brukes til administrering av Xyrem®. Dersom en pasient bruker målesprøyten til å administrere andre miksturer enn Xyrem®, kan dette føre til feil dose av disse legemidlene siden konsentrasjonene ofte er forskjellige fra Xyrem®.

Det er viktig at pasienten også gjøres oppmerksom på disse viktige opplysningene. Pasienten bør rådes til å kontrollere at doseringen de skal følge alltid er oppgitt i gram.

OPPFORDRING TIL RAPPORTERING

For melding av tilfeller av feildosering (uten at dette har gitt bivirkninger) vennligst kontakt Statens legemiddelverk, Sven Oftedalsvei 6, 0950 Oslo, faks. 22 89 77 99, post@legemiddelverket.no.

Bivirkninger meldes på vanlig måte via regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS). Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema. Feildosering og bivirkninger kan også meldes til UCB (se kontaktopplysninger nedenfor).

KONTAKTOPPLYSNINGER

Innholdet i dette brevet er godkjent av Det europeiske legemiddelkontoret (EMA).

For ytterligere informasjon, kontakt:

Hans Jørgensen, UCB Nordic A/S, Arne Jacobsens Allé 15, DK-2300 København S.
Tlf.: +45 32 46 24 31, E-post: hans.jorgensen@ucb.com

Vennlig hilsen



Brian Jacoby
Medical Director
UCB Nordic A/S