

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący preparatu Ebixa[®], chlorowoderek memantyny, roztwór do stosowania doustnego, w związku z przypadkami przedawkowania z powodu błędów w podawaniu leku

Szanowni Państwo,

Streszczenie

- Chlorowoderek memantyny w postaci roztworu doustnego podawanego przy użyciu nowej pompki dozującej został wprowadzony do obrotu w Polsce w sierpniu 2010 roku. Produkt ten zastępuje chlorowoderek memantyny, roztwór doustny podawany za pomocą kroplomierza, który jest stopniowo wycofywany z użycia. Od dnia 30 września 2010 roku kroplomierze nie są już dostępne na rynku w Polsce.
- Odnotowano kilka przypadków błędów w podawaniu roztworu doustnego chlorowodorku memantyny przy użyciu nowej pompki dozującej, następstwem czego było przedawkowanie leku. Błędy te były skutkiem pomylenia dawek dostarczanych przez nową pompkę dozującą z dawkami odmierzanymi przy użyciu kroplomierza.
- Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni pamiętać o różnicach w dawkach i schematach dawkowania memantyny przy użyciu pompki dozującej i kroplomierza.
- Dawki memantyny uwalniane przez pompkę dozującą przedstawiają się następująco: jedno naciśnięcie pompki dozującej uwalnia 0,5 ml roztworu o zawartości 5 mg memantyny. Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg, czyli 4 naciśnięcia pompki dozującej.
- Prosimy o zwrócenie uwagi na dawki i schematy dawkowania produktów leczniczych zawierających memantynę, szczególnie w okresie przejściowym, w trakcie przechodzenia ze stosowania kroplomierza na stosowanie nowej pompki dozującej. Prosimy również o poinformowanie pacjentów i ich opiekunów:
 - o wprowadzeniu nowej pompki dozującej memantynę i poinstruowanie ich o sposobie korzystania z pompki dozującej oraz o nowych dawkach/schematach dawkowania leku,
 - o konieczności uważnego zapoznania się z ulotką dla pacjenta, dołączoną do opakowania roztworu doustnego memantyny z nową pompką dozującą.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA), firma H. Lundbeck A/S pragnie poinformować o przypadkach błędów w podawaniu roztworu doustnego memantyny przy użyciu nowej pompki dozującej, w wyniku czego nastąpiło przedawkowanie leku.

Chlorowodorek memantyny stosowany jest w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera począwszy od roku 2002 i jest dostępny w formie tabletek lub roztworu doustnego. Nowa pompka dozująca została wprowadzona do obrotu w Polsce w sierpniu 2010 roku w celu ułatwienia dawkowania roztworu leku, zastępując dotychczas stosowany kroplomierz. Od dnia 30 września 2010 roku kroplomierze nie są już dostępne na rynku w Polsce.

Do dnia 9 sierpnia 2010 roku, zgłoszono siedem (7) przypadków błędów w podawaniu leku przy użyciu pompki dozującej. Żaden z przypadków nie doprowadził do zgonu pacjenta. Jeden pacjent był hospitalizowany z nieznanymi przyczyn i powrócił do zdrowia. U dwóch pacjentów wystąpiło zmęczenie i senność, które to objawy zgodne są z aktualnym stanem wiedzy dotyczącym innych przypadków przedawkowania memantyny i opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). U pozostałych pięciu pacjentów stwierdzono żadnym działań niepożądanych.

Przypadkowe przedawkowania były następstwem pomylenia dawek doustnego roztworu memantyny odmierzanych przy użyciu kroplomierza z dawkami uwalnianymi przez nową pompkę dozującą. W przypadku nowej pompki dozującej jedno naciśnięcie (0,5 ml roztworu) dostarcza 5 mg memantyny.

W związku z tym, należy poinformować pacjentów i ich opiekunów, że jedno naciśnięcie pompki dozującej uwalnia 0,5 ml roztworu o zawartości 5 mg chlorowodoru memantyny, a maksymalna dawka dobową to 4 naciśnięcia pompki dozującej.

Uświadomienie pacjentom ryzyka popełnienia błędu w podawaniu leku ma szczególne znaczenie w okresie przejściowym, w trakcie przechodzenia ze stosowania kroplomierza na stosowanie nowej pompki dozującej. Treść Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta dla chlorowodoru memantyny w postaci roztworu doustnego z pompką dozującą zostanie zaktualizowana o jednoznaczne informacje na temat opisywanego ryzyka i precyzyjne instrukcje dotyczące dawek leku i schematu dawkowania.

Uprzejmie informujemy, że Charakterystyka Produktu Leczniczego, w której znaleźć można więcej szczegółowych informacji na temat pompki dozującej, dostarczona będzie na każde życzenie lekarza/ farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych preparatu Ebixa®

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych,
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa,
tel.: +48 22 49 21 301, faks.: +48 22 21 309

i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Marta Jurga
Kierownik ds. Rejestracji i Bezpieczeństwa Leków,
Lundbeck Poland Sp. z o.o.
ul. Krzywickiego 34, 02-078 Warszawa
e-mail: SafetyLuPoland@lundbeck.com
tel.: +48 22 626 93 00, faks. +48 22 626 93 01

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

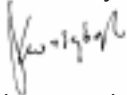
Dane kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leku Ebixa® prosimy o kontakt z:

Jan Jodłowski
Starszy Kierownik Produktu
Lundbeck Poland Sp. z o.o.
ul. Krzywickiego 34, 02-078 Warszawa
e-mail: jjo@lundbeck.com
tel.: +48 22 626 93 00, faks.: +48 22 626 93 01

Z poważaniem

Wojciech Koziejowski



Dyrektor Zarządzający
Lundbeck Poland Sp. z o.o

Załącznik:

Tekst uaktualnionej Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz Ulotki dla pacjenta.