



16-01-2018

**BUCCOLAM (Μιδαζολάμη): Κίνδυνος εισπνοής/κατάποσης του καλύμματος άκρου των προγεμισμένων πλαστικών συριγγών**

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας,

Σε συνέχεια της προηγούμενης ανακοίνωσης στις 20-11-2017, η Shire Services BVBA, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

#### Περίληψη

- Το ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου των προγεμισμένων συριγγών BUCCOLAM ενδέχεται σε ορισμένες περιπτώσεις να παραμείνει προσαρτημένο στο άκρο της σύριγγας κατά την αφαίρεση του κόκκινου πύματος με κίνδυνο να αποκολληθεί μέσα στο στόμα του ασθενούς και να εισπνευστεί ή να καταποθεί κατά τη χορήγηση.
- Εάν το ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου παραμείνει στη σύριγγα, πρέπει να αφαιρεθεί χειροκίνητα πριν τη χορήγηση του φαρμάκου.
- Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τους γονείς και τους φροντιστές των ασθενών σας, σχετικά με τον κίνδυνο και την ανάγκη να γίνει ο απαραίτητος έλεγχος πριν την χορήγηση του προϊόντος (βλέπε τις ακόλουθες οδηγίες).
- Οι φαρμακοποιοί ενθαρρύνονται να ενημερώνουν προληπτικά τους ασθενείς, τους γονείς και τους φροντιστές των ασθενών στους οποίους έχει διατεθεί το BUCCOLAM, αν δεν έχουν ήδη ενημερωθεί, αναφορικά με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις οδηγίες που επισυνάπτονται στην παρούσα επιστολή. Οι συσκευασίες Buccolam πλέον θα διατίθενται με αυτές τις οδηγίες, οι οποίες θα δίνονται στους ασθενείς μαζί με τη συσκευασία.

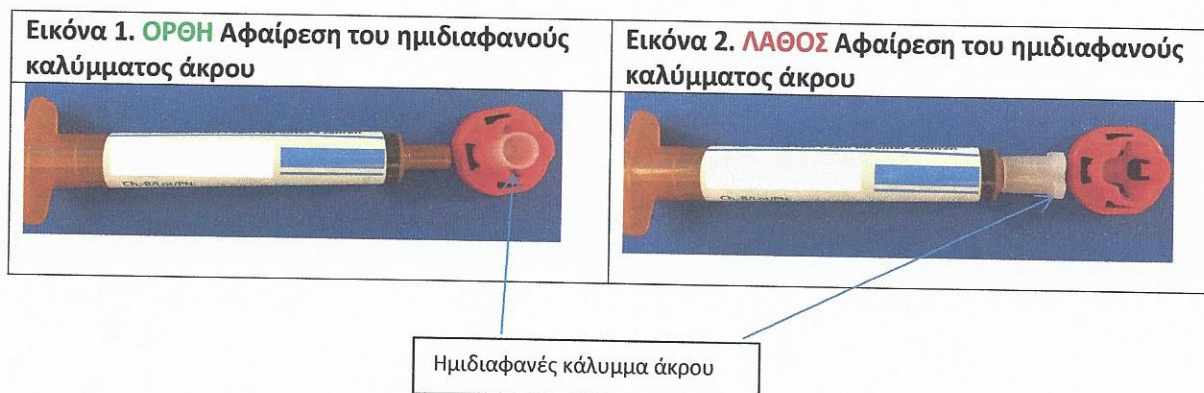
#### Ιστορικό σχετικά με την ανησυχία για την ασφάλεια

Η Shire έχει λάβει αναφορές ότι, κατά την αφαίρεση του κόκκινου πύματος από τη σύριγγα, το ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου παρέμεινε στο άκρο της σύριγγας. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα σε 2 περιστατικά το ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου να αποκολληθεί στο στόμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της χορήγησης και κατά λάθος να αναρροφηθεί ή να καταποθεί.

#### Οδηγίες για ασφαλή χορήγηση

Πριν από τη χορήγηση του BUCCOLAM, οι ασθενείς, οι γονείς και οι φροντιστές πρέπει να ελέγξουν ότι το ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου παρέμεινε στο αφαιρούμενο κόκκινο πώμα ασφαλείας, όπως φαίνεται στην **εικόνα 1** ακολούθως. Το ημιδιαφανές κάλυμμα δεν πρέπει να παραμείνει συνδεδεμένο στη σύριγγα, όπως φαίνεται στην **εικόνα 2** ακολούθως. Εάν το κάλυμμα του άκρου παραμείνει συνδεδεμένο στη σύριγγα,

πρέπει να αφαιρεθεί με το χέρι πριν από τη χορήγηση, για να αποφευχθεί η κατά λάθος είσοδος του ημιδιαφανούς καλύμματος άκρου στο στόμα του ασθενούς.



**Η Shire εργάζεται σε συνεργασία με τις Κανονιστικές Αρχές για την επίλυση του θέματος.**

Εν τω μεταξύ, ενημερώστε τους ασθενείς, τους φροντιστές και άλλους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στους οποίους έχει ήδη ή πρόκειται να διατεθεί το BUCCOLAM για αυτόν τον κίνδυνο και γνωστοποιήστε τις οδηγίες που απαιτείται να ακολουθηθούν για την ελαχιστοποίησή του, σε περίπτωση που δεν έχουν ήδη ενημερωθεί.

Προς υποστήριξη της επικοινωνίας, η Shire παρέχει το ακόλουθο παράρτημα για να υποστηρίξει την ασφαλή χορήγηση του Buccolam. Παρακαλείστε να δώσετε αυτό το παράρτημα στους ασθενείς, τους γονείς και τους φροντιστές.

### **Περαιτέρω πληροφορίες**

Το BUCCOLAM έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση, την Ισλανδία, τη Νορβηγία και το Λιχτενστάιν για την ακόλουθη θεραπευτική ένδειξη:

- Θεραπεία παρατεταμένων, οξειών επιληπτικών κρίσεων σε βρέφη, νήπια, παιδιά και εφήβους (από 3 μηνών έως < 18 ετών).

Το BUCCOLAM πρέπει να χρησιμοποιείται από γονείς/φροντιστές μόνο όπου ο ασθενής έχει διαγνωστεί ότι πάσχει από επιληψία. Για βρέφη ηλικίας μεταξύ 3-6 μηνών, η θεραπεία θα πρέπει να γίνεται σε νοσοκομειακό περιβάλλον όπου είναι δυνατή η παρακολούθηση και είναι διαθέσιμος εξοπλισμός ανάνηψης.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

### **Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου**

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Buccolam. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Buccolam μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό



Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία Shire Services BVBA  
Email: [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com)

#### **Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία**

Σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις ή χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Buccolam, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με την κυρία Μαυρομμάτη Χιονία, τηλ. επικοινωνίας: 210 278 0046 ή με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στο: [hionia.mavrommati@shire.com](mailto:hionia.mavrommati@shire.com).

Μπορείτε να αναφέρετε ποιοτικά προβλήματα που σχετίζονται με το προϊόν Buccolam στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: [maria.demesticha@shire.com](mailto:maria.demesticha@shire.com).

Με εκτίμηση

Χιονία Μαυρομμάτη

Country Medical Lead

c/o Country Medical Director

Carmela Speciale

## Οδηγίες για ασθενείς ή φροντιστές.

### Οδηγίες για σωστή χορήγηση του BUCCOLAM σε προγεμισμένες σύριγγες

Το ημιδιαφανές (άσπρο) κάλυμμα άκρου των προγεμισμένων συριγγών BUCCOLAM μπορεί μερικές φορές να παραμείνει συνδεδεμένο στη σύριγγα μετά την απομάκρυνση του κόκκινου πώματος (όπως φαίνεται στην εικόνα 2 παρακάτω). Εάν συμβεί αυτό, το κάλυμμα άκρου μπορεί να αποκολληθεί στο στόμα του ασθενούς και υπάρχει περίπτωση να το εισπνεύσει ή να το καταπιεί. Εάν συμβεί αυτό, θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο πνιγμού.

**Το BUCCOLAM παραμένει ασφαλές στη χρήση, αλλά θα πρέπει να ακολουθήσετε τις παρακάτω οδηγίες.**

Συνεχίστε να χορηγείτε το BUCCOLAM όπως σας είπε ο γιατρός, ο/η νοσοκόμος/α ή ο φαρμακοποιός σας, αλλά βεβαιωθείτε για τα ακόλουθα:

1. Πριν από τη χορήγηση του BUCCOLAM, αφαιρέστε το κόκκινο καπάκι και ελέγξτε ότι το ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου είναι συνδεδεμένο στο κόκκινο καπάκι, όπως φαίνεται στην **εικόνα 1** παρακάτω.
2. Βεβαιωθείτε ότι το ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου δεν παραμένει συνδεδεμένο στη σύριγγα, όπως φαίνεται στην **εικόνα 2** παρακάτω.
3. Εάν το ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου παραμένει συνδεδεμένο στη σύριγγα, πρέπει να το τραβήξετε χειροκίνητα πριν από τη χορήγηση, για να αποφευχθεί η είσοδος στο στόμα του ασθενούς.

Αν νομίζετε ότι το κάλυμμα άκρου είναι στο στόμα του ασθενούς, **μην εισάγετε** ένα δάκτυλο στο στόμα για να το ψάξετε ή να το αφαιρέσετε. Αντ' αυτού, γυρίστε τον ασθενή σε πλάγια θέση (θέση αποκατάστασης) και βεβαιωθείτε ότι το έφτυσε μετά την εφαρμογή.



### Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/τη νοσοκόμο/α σας. Θα πρέπει επίσης να τους αναφέρετε για τυχόν περιπτώσεις στις οποίες το ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου παρέμεινε προσαρτημένο στη σύριγγα. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Buccolam μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία Shire Services BVBA Email: [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com) και τα ποιοτικά προβλήματα που σχετίζονται με το προϊόν Buccolam στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: [maria.demesticha@shire.com](mailto:maria.demesticha@shire.com).