

Datum: 15.října 2010

Referenční číslo dokumentu: 367/343/2010

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům

Informace o přípravku Ebixa® (memantini hydrochloridum), perorální roztok – předávkování v souvislosti s omylem při podávání

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Souhrn

- **Memantin-hydrochlorid v perorálním roztoku byl uveden na trh v květnu 2010 s novou dávkovací pumpou. Tento přípravek nahrazuje perorální roztok dávkovaný kapátkem, jehož výroba byla ukončena. Do distribuční sítě je nadále dodáván pouze přípravek s dávkovací pumpou.**
- **Při podávání memantini-hydrochloridu v perorálním roztoku pomocí nové dávkovací pumpy došlo k několika omylům v dávkování, které vyústily v předávkování. Omyly vznikly záměnou mezi dávkami memantinu odměřenými kapátkem a novou pumpou.**
- **Zdravotníci by si měli být vědomi toho, že dávky a dávkovací schémata memantinu jsou rozdílné pro přípravek s dávkovací pumpou a pro přípravek s kapátkem.**
- **Dávkování memantinu při užití dávkovací pumpy: jedno stlačení pístu pumpy odměří 0,5 ml roztoku, což odpovídá 5 mg memantinu. Maximální denní dávka je 20 mg neboli 4 stlačení pístu pumpy.**
- **Prosím věnujte pozornost dávkování a dávkovacím schématům přípravků s memantinem, zejména v přechodném období, kdy se nahrazuje kapátko pumpou. Upozorněte prosím též pacienty a jejich pečovatele, že:**
 - **Je uvedeno nové dávkovací zařízení (dávkovací pumpa) pro přípravek s memantinem. Předajte informaci, jak zařízení používat s novým dávkováním a dávkovacím schématem**
 - **Je potřeba si řádně přečíst Příbalovou informaci pro přípravek memantin perorální roztok dávkovaný pomocí pumpy**

Další informace týkající se bezpečnosti

Po dohodě s Evropskou lékovou agenturou EMA, H. Lundbeck A/S informuje o případech omylů při podávání memantinu perorálního roztoku pomocí dávkovací pumpy, které vyústily v předávkování.

Memantin-hydrochlorid ve formě tablet a perorálního roztoku je určen pro léčbu pacientů s Alzheimerovou chorobou od roku 2002. Nové dávkovací zařízení bylo uvedeno na trh v květnu 2010 za účelem pohodlnějšího dávkování perorálního roztoku a nahrazuje lahvičky s kapátkem používané dříve. Do distribuční sítě je dodáván již pouze přípravek s dávkovací pumpou.

Do 9. srpna 2010 bylo hlášeno sedm (7) případů omylů při dávkování pomocí dávkovací pumpy. Žádný z případů neskončil fatálně. Jeden pacient byl hospitalizován z blíže neurčených důvodů a zotavil se; u dvou dalších pacientů se projevila netečnost a ospalost, což je v souladu se zkušenostmi s jinými případy předávkování memantinem, které jsou popsány v Souhrnu údajů o přípravku (SPC). U ostatních pěti pacientů nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Náhodné předávkování vzniklo záměnou mezi dávkami memantinu odměřenými kapátkem a novou pumpou. Při užití dávkovací pumpy se pouhým jedním stlačením (0,5ml) odměří 5 mg memantinu.

Pacienti a jejich pečovatelé proto musí být informováni, že jedním stlačením pumpy se získá 0.5 ml roztoku, což odpovídá 5 mg memantin-hydrochloridu a že maximální denní dávku představují 4 stlačení pumpy.

Povědomí o možném riziku omylu při dávkování je zvláště důležité v přechodném období, kdy se kapátko nahrazuje pumpou. Souhrn údajů o přípravku s memantin-hydrochloridem ve formě perorálního roztoku dávkovaném pomocí pumpy a Příbalová informace o tomto přípravku jsou upraveny ve smyslu upozornění na riziko s jasným návodem k dávkování a dávkovacím schématem.

Pro bližší informace o dávkovací pumpě si prosím přečtete přiložený SPC (viz příloha)

Hlášení podezření na nežádoucí účinek v souvislosti užitím přípravku Ebixa®

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL (www.sukl.cz) nebo pomocí tištěného formuláře dostupného tamtéž. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, fax: 272 185 222. Tato informace může být alternativně hlášena společnosti firmě H. Lundbeck prostřednictvím SafetyLuCzech@lundbeck.com.

Další informace

Máte-li jakékoli otázky nebo potřebujete-li další informace týkající se užívání přípravku Ebixa®, prosím, obraťte na zastoupení v ČR: Lundbeck Česká republika s.r.o., Bozděchova 7, 150 00 Praha 5, tel.č. 225 275 600.

Jens Peter Balling
Divisional Director,
Global Pharmacovigilance
H. Lundbeck A/S

Přílohy (Upravený text Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace)