

Datum: 12.08.2010
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: brigitte.hauser@ages.at
Unser Zeichen: 16b-100806-20011-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Risiko von Dosierungsfehlern mit Xyrem® aufgrund der möglichen Verwechslung von Gramm (g) und Milliliter (ml)

Xyrem® 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zulassungsnummer: EU/1/05/312/001

Zulassungsinhaber: UCB-Pharma

Wirksamer Bestandteil: Natriumoxybat

Xyrem® wird zur Behandlung der Kataplexie bei erwachsenen Patienten mit Narkolepsie eingesetzt.

Zusammenfassung

- Bei Anwendung von Xyrem® kann es aufgrund von Verwechslung zwischen Gramm (g) und Milliliter (ml) zu Dosierungsfehlern kommen.
- Bitte beachten Sie, dass die Mess-Spritze (Dosierhilfe mit Messeinteilung) nur in Gramm skaliert ist und dass die Xyrem® - Dosis deshalb in Gramm angegeben werden muss, um sicherzustellen, dass die Patienten die korrekte Dosis erhalten.
- Xyrem® soll nur mit der beigefügten Mess-Spritze verabreicht werden, und diese Spritze soll ausschließlich dazu benutzt werden, um Xyrem® zu verabreichen.

Weitere Information

Seit Dezember 2008 weist die Spritze, die mit Xyrem[®] abgegeben wird, nur eine Gramm-Skalierung auf. Zuvor wurde Xyrem[®] mit einer Mess-Spritze abgegeben, die sowohl eine Gramm- als auch eine Milliliter-Skalierung aufwies.

Empfehlungen

Die Dosis von Xyrem[®] muss in Gramm angegeben werden, um sicherzustellen, dass die Patienten die korrekte Dosis einnehmen. Die Mess-Spritze in der Verpackung ist nur in Gramm skaliert und misst nicht die korrekte Dosis ab, wenn andere Maßeinheiten verwendet werden. Die Angabe der Dosis in ml birgt das Risiko, dass der Patient die doppelte Dosis erhält, da 2 ml Natriumoxybat einer Dosis von 1 g entspricht. Xyrem[®] soll nur mit der beigefügten Mess-Spritze verabreicht werden und diese Spritze soll ausschließlich dazu benutzt werden, um Xyrem[®] zu verabreichen.

Sollte ein Patient die Spritze zur Verabreichung anderer oraler Lösungen als Xyrem[®] verwenden, können für diese Arzneimittel Dosierungsfehler auftreten, weil sich die Konzentrationen zu Xyrem[®] unterscheiden.

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte und Spezialisten im Bereich Schlafmedizin sowie Anstaltsapotheker in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Xyrem[®] dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.