



Shire Switzerland GmbH  
Zählerweg 4  
6300 Zug

## WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATION

14. November 2017

### **Mitteilung eines möglichen Produktmangels betreffend BUCCOLAM vorgefüllte Kunststoffspritzen, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

**Zulassungsnummer: 62556 (Swissmedic)**

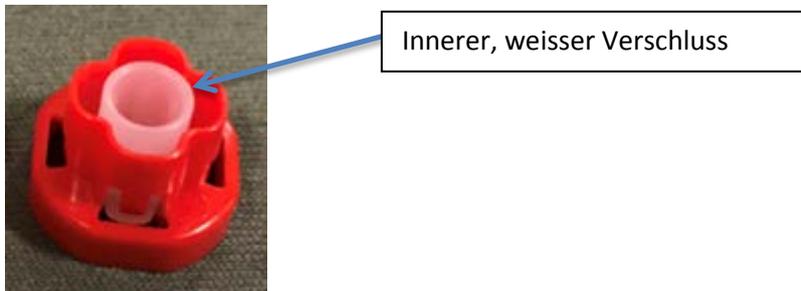
Sehr geehrte Damen und Herren,

In Absprache mit Swissmedic bittet Sie Shire um Ihre Unterstützung zur Kommunikation eines Produktmangels betreffend Buccolam vorgefüllte Kunststoffspritzen an Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen. Buccolam (Midazolam Hydrochlorid oder MDZ) ist indiziert für die Behandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen (ab 6 Monaten bis 18 Jahre). Wir bitten Sie, diese Information weiterzuleiten, um sicherzustellen, dass Ihre Patienten / Betreuungspersonen sich dieses potentiellen Mangels bewusst sind und entsprechende Massnahmen ergreifen können.

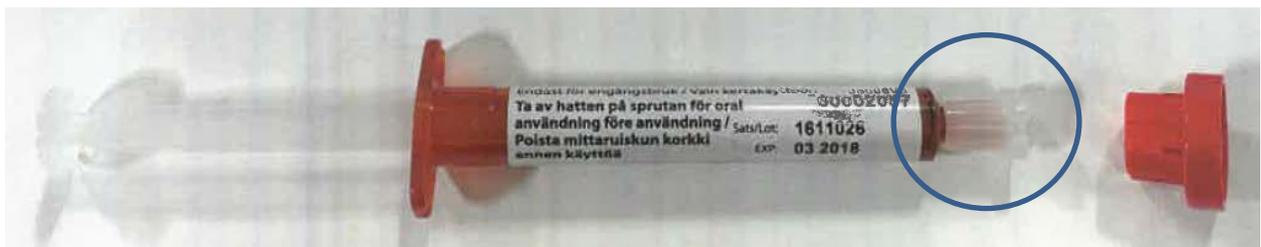
Shire hat Beanstandungen erhalten, dass in einer kleinen Anzahl von Fällen der durchscheinende, weisse Verschluss nach der Abnahme der roten Schutzkappe aber vor der Anwendung auf der Spritze verblieb (**siehe Abbildung 2**), statt zusammen mit der roten Schutzkappe entfernt zu werden (**siehe Abbildung 1**).

Wenn die rote Schutzkappe abgenommen wird, sollte der innere, weisse Verschluss eingebettet in die rote Schutzkappe von der Spritze mit entfernt werden, um das Arzneimittel korrekt anwenden zu können. Falls der innere weisse Verschluss auf der Spritze verbleibt, wird die Anwendung des Arzneimittels verhindert und dieser muss von Hand entfernt werden, wodurch die Applikation verzögert wird. Die Möglichkeit, dass der innere weisse Verschluss bei der Applikation in den Mund eines Patienten gelangt, besteht, wurde bisher aber nie gemeldet. Im Falle einer Aspiration des weissen Verschlusses kann ein partieller oder totaler Verschluss der Atemwege nicht ausgeschlossen werden.

**Abbildung 1. Spritze mit korrekt entferntem weissem Verschluss, dh eingebettet in die rote Schutzkappe (normale, korrekt Entfernung)**



**Abbildung 2: Weisser Verschluss verbleibt auf der Spritze nach Entfernung der roten Schutzkappe. (nicht korrekte Entfernung, wie beschrieben, Abbildung einer ausländischer Aufmachung)**



Shire evaluiert zügig die Optionen zur Lösung des Problems. Bitte unterstützen Sie uns in der Zwischenzeit bei der Beratung von Patienten, Betreuungspersonen und weiterer Pflegefachleute betreffend dieses möglichen Problems, in medizinischen Konsultationen, bei der Abgabe in Apotheken oder anderen Situationen, in denen Sie mit Patienten oder Betreuungspersonen Kontakt haben.

### **Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Bitte melden Sie jegliche unerwünschte Arzneimittelwirkung und qualitätsrelevante Ereignisse betreffend Ihrer mit Buccolam therapierten Patienten. Bitte übermitteln Sie mit jeder Meldung so viele Angaben wie möglich, inklusive Angaben zur Krankengeschichte, Zusatzmedikation und Behandlungsdaten.



Shire Switzerland GmbH  
Zählerweg 4  
6300 Zug

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ELViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sollten auch an Shire gemeldet werden.

Bitte emailen Sie an [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com).

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das Shire Medical Information Department unter [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com), an den Country Medical Head oder die fachtechnisch verantwortliche Person der Shire Switzerland GmbH.

Die aktuelle Arzneimittelinformation ist auf der Website von Swissmedic aufgeschaltet unter [www.swissmedicininfo.ch](http://www.swissmedicininfo.ch)

Shire unternimmt jegliche Anstrengung, um Ihnen die aktuellste Information zur Verfügung zu stellen und Ihnen zu ermöglichen, unsere Produkte nach bestem Wissen und Gewissen zu verschreiben.

Freundliche Grüsse

Dr. Albert Jacober  
Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)

Shire Switzerland GmbH  
Zählerweg 4  
6300 Zug  
Switzerland  
Tel: +41 41 288 45 77  
Mobile: +41 79 536 78 50  
[albert.jacob@shire.com](mailto:albert.jacob@shire.com)  
[www.shireswitzerland.com](http://www.shireswitzerland.com)

Dr. Ivan Honauer  
Country Medical Head

Medical Affairs  
Shire Switzerland GmbH  
Zählerweg 4  
CH-6301 Zug  
Office: +41 41 288 45 92  
Mobile: +41 79 630 82 11  
[Ivan.Honauer@shire.com](mailto:Ivan.Honauer@shire.com)  
[www.shireswitzerland.com](http://www.shireswitzerland.com)