



Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug

WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATION

April 2018

BUCCOLAM (midazolam): Risiko der Aspiration / des Verschluckens der Verschlusskappe von vorgefüllten Applikationsspritzen

Zulassungsnummer: 62556 (Swissmedic)

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Kontext unserer vorherigen Information vom 14. Nov 2017 und in Abstimmung mit Swissmedic möchten wir Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

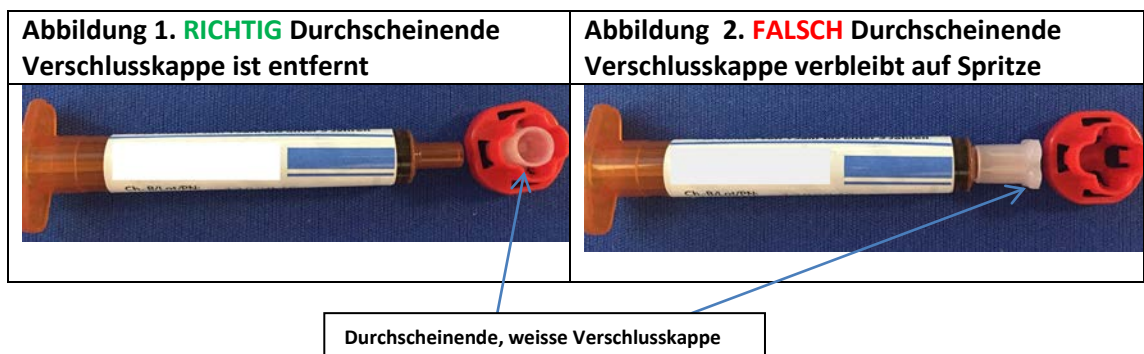
- **Die durchscheinende Verschlusskappe der vorgefüllten BUCCOLAM-Spritzen kann beim Abziehen der roten Kappe vereinzelt an der Spritzenspitze haften bleiben.**
- **Wenn die durchscheinende Verschlusskappe auf der Spritze verbleibt, muss sie vor der Anwendung des Arzneimittels manuell entfernt werden. Es besteht sonst das Risiko, dass sie während der Anwendung in den Mund des Patienten gelangt und inhaliert oder verschluckt wird.**
- **Bitte informieren Sie Eltern und Betreuer über dieses Risiko und die Notwendigkeit einer entsprechenden Kontrolle, bevor Sie das Produkt anwenden (siehe Anweisungen unten).**
- **Apotheken werden gebeten, die diesem Schreiben beigefügte Information proaktiv an Patienten, Eltern und Betreuer weiterzuleiten, an die BUCCOLAM abgegeben wurde und welche noch nicht bzgl. dieses Risikos informiert wurden. Zukünftige Auslieferungen von BUCCOLAM werden ein Schreiben mit diesen Anweisungen enthalten, welche dem Patienten zusammen mit der Packung zu übergeben sind.**

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

Shire hat Berichte erhalten, dass beim Entfernen der roten Kappe von der Spritze die durchscheinende Verschlusskappe auf der Spritzenspitze geblieben ist. Dies hat zu zwei Vorfällen geführt, bei welchen die durchscheinende Verschlusskappe während der Verabreichung in den Mund des Patienten gelangt ist und versehentlich aspiriert bzw. verschluckt wurde.

Anweisungen für die sichere Anwendung

Vor der Verabreichung von BUCCOLAM sollten Patienten, Eltern und Pflegepersonal überprüfen, ob die durchscheinende Verschlusskappe zusammen mit der roten Sicherheitskappe entfernt wurde (siehe Abbildung 1 unten). Die durchscheinende Verschlusskappe darf nicht an der Spritze verbleiben, wie in Abbildung 2 unten gezeigt. Wenn die Verschlusskappe an der Spritze bleibt, muss sie vor der Verabreichung manuell entfernt werden, um zu verhindern, dass diese versehentlich in den Mund des Patienten gelangt.



Shire arbeitet mit Swissmedic und europäischen Behörden zusammen, um dieses Problem zu lösen. Bitte informieren Sie in der Zwischenzeit Patienten, Eltern und Pflegepersonal welche BUCCOLAM erhalten haben oder erhalten werden über das bestehende Risiko und die Massnahmen zu dessen Minimierung. Um Ihre Kommunikation zu unterstützen, haben wir diesem Schreiben eine Information für Eltern und Pflegepersonen beigelegt. Bitte stellen Sie dieses Informationsschreiben Patienten, Eltern und Pflegepersonen zur Verfügung.

Weitere Informationen

BUCCOLAM ist für folgende Indikation zugelassen: Notfallbehandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen (zwischen 6 Monaten und < 18 Jahren). BUCCOLAM darf von Eltern/Betreuungspersonen nur dann verabreicht werden, wenn bei dem Patienten Epilepsie diagnostiziert wurde. Bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 Monaten sollte die Behandlung in einer Klinik erfolgen, in der Überwachungsmöglichkeiten und Reanimationsausrüstung vorhanden sind.



Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug

Meldung von Nebenwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sollten auch an Shire gemeldet werden.
Bitte emailen Sie an drugsafety@shire.com.

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

Die aktuelle Arzneimittelinformation wird auf der Website von Swissmedic aufgeschaltet unter www.swissmedicin.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.jacober@shire.com
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
www.shireswitzerland.com

April 2018

Informationsschreiben für Patienten, Eltern und Pflegepersonen

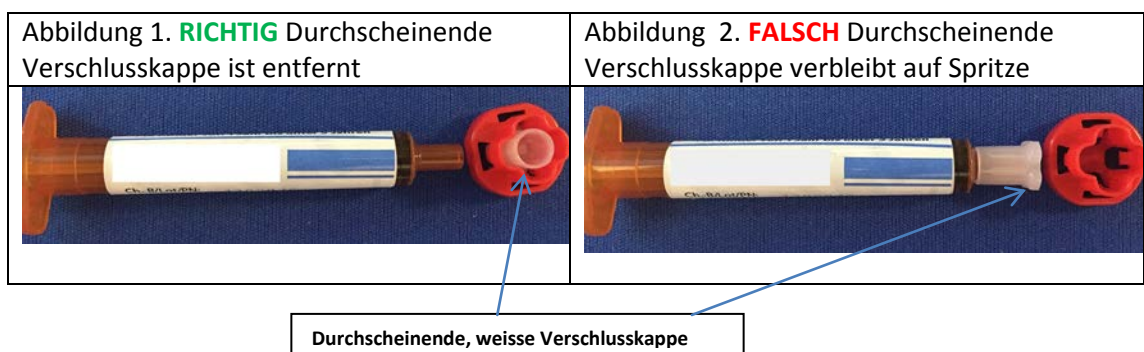
Hinweise zur korrekten Anwendung von BUCCOLAM Applikationsspritzen

Die durchscheinende, weisse Verschlusskappe von vorgefüllten BUCCOLAM-Spritzen kann vereinzelt auf der Spritze verbleiben, nachdem die rote Kappe abgenommen wurde (siehe Abbildung 2 unten). In diesem Fall kann die durchscheinende Verschlusskappe in den Mund des Patienten gelangen und sie könnte eingeatmet oder verschluckt werden. Wird die Verschlusskappe eingeatmet besteht Erstickungsgefahr.

BUCCOLAM kann wie von Ihrem Arzt verschrieben weiterhin angewendet werden, wenn die folgenden Anweisungen beachtet werden.

1. Bevor Sie BUCCOLAM verabreichen, nehmen Sie die rote Kappe ab und überprüfen Sie, ob die durchscheinende Verschlusskappe zusammen mit der roten Kappe entfernt wurde (siehe Abbildung 1 unten).
2. Stellen Sie sicher, dass die durchscheinende Verschlusskappe nicht an der Spritze verblieben ist, wie in Abbildung 2 unten gezeigt.
3. Wenn die durchscheinende Verschlusskappe an der Spritze verblieben ist, müssen Sie diese vor der Anwendung manuell abziehen, damit sie nicht in den Mund des Patienten gelangt.

Wenn Sie glauben, dass sich eine Verschlusskappe im Mund des Patienten befindet, kontrollieren Sie sofort ob sie nicht noch in der roten Schutzkappe steckt. Falls nicht, versuchen Sie nicht mit einem Finger im Mund danach zu suchen oder die Verschlusskappe aus dem Mund zu entfernen. Drehen Sie den Patienten stattdessen auf die Seite (stabile Seitenlage) und achten Sie darauf, dass dieser die Kappe ausspuckt, sobald der Krampfanfall vorüber ist.



Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder anderweitiges medizinische Fachpersonal. Bitte berichten Sie auch Vorfälle, bei denen die durchscheinende Verschlusskappe an der Spritze haften blieb. Nebenwirkungen können Sie auch telefonisch oder per E-Mail direkt an die Shire Switzerland GmbH melden: Tel: 0800 820 890 bzw. DrugSafety@shire.com