



Berlin, 24.11.2017

Betreff: Information zu einem möglichen Produktmangel bei der vorgefüllten Applikationsspritze von BUCCOLAM (Midazolam) - Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle, EU/1/11/709/001-004

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Shire über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Shire hat Meldungen über einen Qualitätsmangel im Zusammenhang mit der vorgefüllten Applikationsspritze von BUCCOLAM erhalten.**
- **Bei einer sehr geringen Anzahl von Fällen blieb nach Abziehen der roten Schutzkappe der durchscheinend-weiße Verschluss auf der Spitze der Applikationsspritze stecken.**
- **Bleibt der durchsichtig-weiße Verschluss auf der Spritze, hindert dies die Verabreichung von BUCCOLAM.**
- **In diesem Fall muss der durchscheinend-weiße Verschluss manuell entfernt werden.**
- **Wir bitten Sie, diese Information an Eltern und Betreuungspersonen von Patienten weiterzuleiten.**

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

Shire hat Berichte erhalten, dass bei einer sehr geringen Anzahl von Fällen die durchscheinend-weiße Verschlusskappe nach der Abnahme der roten Schutzkappe auf der Spritze verblieb (**siehe Abbildung 2**), statt zusammen mit der roten Schutzkappe entfernt zu werden (**siehe Abbildung 1**). Falls der innere durchscheinend-weiße Verschluss auf der Spritze verbleibt, behindert dies die Verabreichung des Arzneimittels. Der innere durchscheinend-weiße Verschluss muss dann manuell entfernt werden, um zu verhindern, dass er bei der Applikation mit extremen Druck in den Mund des Patienten gelangt. Dies wurde bisher nie gemeldet, kann aber theoretisch nicht ausgeschlossen werden.

Abbildung 1: Spritze mit korrekt entferntem durchscheinend-weißen Verschluss, d.h. eingebettet in die rote Schutzkappe (normale, korrekte Entfernung).

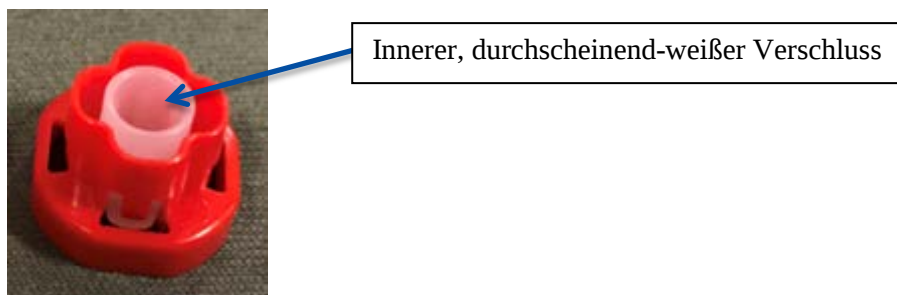


Abbildung 2: Durchscheinend-weißer Verschluss verbleibt nach Entfernung der roten Schutzkappe auf der Spritze (nicht korrekte Entfernung - Abbildung ausländischer Ware).



Shire evaluiert gerade alle Möglichkeiten zur raschen Lösung des Problems. Bitte informieren Sie vorsichtshalber inzwischen die Eltern bzw. Betreuungspersonen Ihrer Patienten bei medizinischen Beratungen, bei der Abgabe des Arzneimittels oder in anderen Situationen, in denen Sie mit Patienten und Betreuungspersonen Kontakt haben, sowie das Pflegefachpersonal betreffend dieses möglichen Qualitätsproblems.

Weitere Informationen

BUCCOLAM ist in der Europäischen Union (EU), Island, Norwegen und Liechtenstein für folgende Indikation zugelassen:

- Behandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen (zwischen 3 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 eine entsprechende Reanimationsausrüstung vorhanden sind.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Meldung von Nebenwirkungen

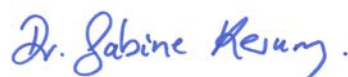
Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an den Zulassungsinhaber Shire Services BVBA per E-Mail (DrugSafety@shire.com) oder per Fax 030-206582100 oder gemäß den nationalen Anforderungen über das nationale Spontanmeldesystem an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken oder schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228-207 5207.

Falls Sie weitere Fragen haben, kontaktieren Sie uns unter der Telefonnummer 030-2065820 oder per e-mail: info.de@shire.com.

Mit freundlichen Grüßen
Shire Deutschland GmbH



Dr. Ludger Rosin
Regional Medical Head DACH



Dr. Sabine Kerum
Business Head Neuroscience