



Berlin, 16.01.2018

Betreff: Risiko der Aspiration / des Verschluckens der Verschlusskappe von vorgefüllten Applikationsspritzen von BUCCOLAM (Midazolam) - Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle, EU/1/11/709/001-004

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Kontext unseres vorherigen Rote-Hand-Briefes vom 24.11.2017 und in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der lokalen Überwachungsbehörde möchten wir im Auftrag des Zulassungsinhabers Shire Services BVBA über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

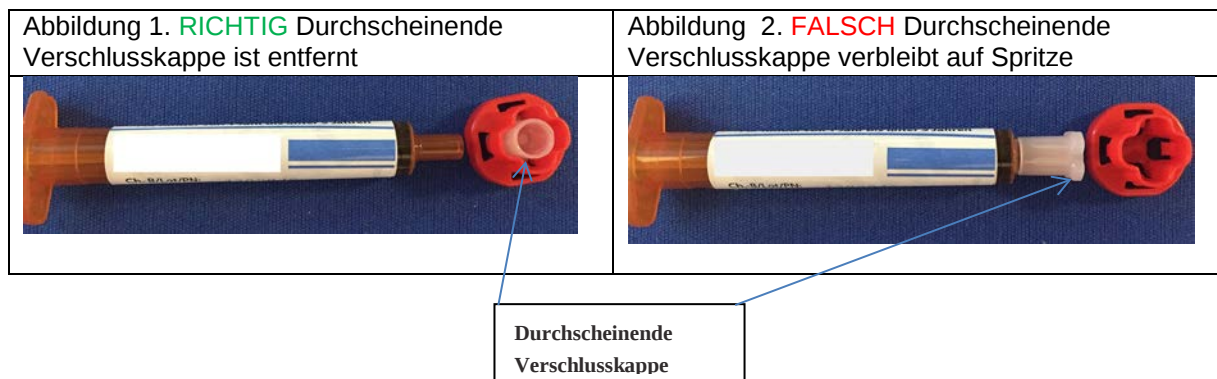
- **Die durchscheinende Verschlusskappe der vorgefüllten BUCCOLAM-Applikationsspritzen kann beim Abziehen der roten Kappe vereinzelt an der Spritzenspitze haften bleiben. Es besteht das Risiko, dass die durchscheinende Verschlusskappe während der Anwendung in den Mund des Patienten gelangt und inhaliert oder verschluckt wird.**
- **Wenn die durchscheinende Verschlusskappe auf der Spritze verbleibt, muss sie vor der Anwendung des Arzneimittels manuell entfernt werden.**
- **Bitte informieren Sie Eltern und Betreuer über dieses Risiko und die Notwendigkeit einer entsprechenden Kontrolle, bevor sie das Produkt anwenden (siehe Anweisungen unten).**
- **Apotheker werden gebeten, das diesem Rote-Hand-Brief beigefügte Informationsschreiben 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 diese Anweisungen enthalten, um sie den Patienten, Eltern und Pflegepersonen zusammen mit der Packung zu übergeben.**

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 aspiriert bzw. verschluckt wurde.

Anweisungen für die sichere Anwendung

Vor der Verabreichung von BUCCOLAM müssen Patienten, Eltern und Pflegepersonal überprüfen, ob die durchscheinende Verschlusskappe an der entfernten roten Sicherheitskappe fixiert ist (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 den europäischen und nationalen 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 ein Informationsschreiben beigelegt. Bitte stellen Sie dieses Informationsschreiben Patienten, Eltern und Pflegepersonen zur Verfügung.

Weitere Informationen

BUCCOLAM ist im Europäischen Wirtschaftsraum 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 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

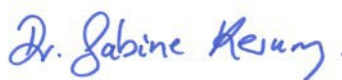
Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an den Zulassungsinhaber Shire Services BVBA per E-Mail (DrugSafety@shire.com) oder per Fax 030-206582100 oder über das nationale Spontanmeldesystem an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet 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

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS!

Information für Patienten, Eltern und Pflegepersonen zur korrekten Anwendung von BUCCOLAM Applikationsspritzen

Die durchscheinende (weiße) Verschlusskappe von vorgefüllten BUCCOLAM-Applikationsspritzen kann vereinzelt auf der Spritze verbleiben, nachdem die rote Kappe abgenommen wurde (siehe Abbildung 2 unten).

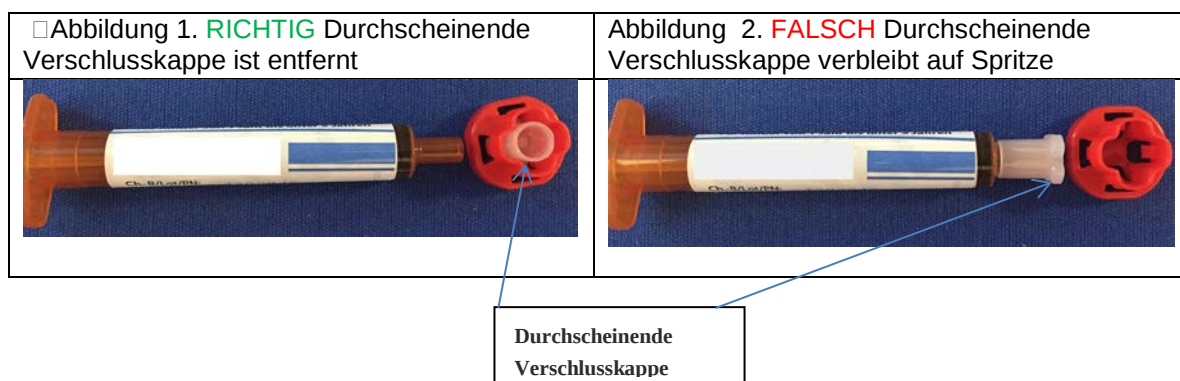
In diesem Fall könnte die durchscheinende Verschlusskappe in den Mund des Patienten gelangen und versehentlich eingeatmet oder verschluckt werden. In diesem Fall besteht Erstickungsgefahr.

BUCCOLAM kann weiterhin verwendet werden, wenn die folgenden Anweisungen beachtet werden:

Setzen Sie die Behandlung mit BUCCOLAM gemäß den ärztlichen Anweisungen fort und stellen Sie dabei Folgendes sicher:

1. Bevor Sie BUCCOLAM verabreichen, entfernen Sie die rote Kappe und überprüfen Sie, ob die durchscheinende Verschlusskappe an der roten Kappe fixiert ist (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, versuchen Sie nicht mit einem Finger im Mund danach zu suchen oder die Verschlusskappe aus dem Mund zu entfernen. Drehen Sie stattdessen den Patienten auf die Seite (stabile Seitenlage) und achten Sie darauf, dass dieser die Kappe ausspuckt.



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 den Zulassungsinhaber melden: Tel: 0800 1830 742 bzw. drugsafety@shire.com.