



18 December 2018

## **Belangrijke risico-informatie: Xyrem<sup>®</sup> (natriumoxybaat) 500 mg/ml drank - risico op overdosering of onderdosering als gevolg van het vervagen van de maatstrepen op de doseerspuit**

Geachte (ziekenhuis)apotheker, en/of verpleegkundige,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil de handelsvergunninghouder UCB u informeren over het volgende:

### **Samenvatting**

- UCB heeft meldingen ontvangen van het vervagen van de maatstrepen die in inkt gedrukt zijn op de doseerspuit die geleverd wordt met het geneesmiddel Xyrem<sup>®</sup>. Hierbij werden de maatstrepen onleesbaar of ze verdwenen na meervoudig gebruik.
- Het vervagen van de maatstrepen kan leiden tot overdosering of onderdosering, met de mogelijkheid tot bijwerkingen of een verminderde werkzaamheid. Dergelijke incidenten zijn tot nu toe niet gemeld.
- Informeer de patiënt bij de uitgifte van Xyrem<sup>®</sup> dat de maatstrepen op de doseerspuit kunnen vervagen. En over de noodzaak om contact op te nemen wanneer dit gebeurt met de oorspronkelijke verstrekker (de apotheker of verpleegkundige waarvan de patiënt de spuit heeft gekregen). De verstrekker kan een nieuwe spuit bestellen als de maatstrepen beginnen te vervagen.

### Aanvraag nieuwe doseerspuit:

- Vraag een nieuwe doseerspuit aan als een patiënt melding maakt van het vervagen van de maatstrepen. Plaats gratis een bestelling bij **UCBCares Nederland (zie contactinformatie UCB)**. Een nieuwe doseerspuit wordt dan zo snel mogelijk naar het adres van uw apotheek gestuurd.
- De verwachting is dat een aangepaste Xyrem<sup>®</sup> doseerspuit vanaf juni 2019 beschikbaar is voor patiënten.

### Opsturen doseerspuit met gebrek:

- Neem, als dit mogelijk is, de doseerspuit met de vervaagde maatstrepen in, nadat u de patiënt de nieuwe doseerspuit heeft meegegeven. Stuur de doseerspuit met de vervaagde maatstrepen op naar **UCB Pharma BV (zie contactinformatie UCB)** voor nader onderzoek.

### **Nadere informatie over het veiligheidsprobleem**

Xyrem<sup>®</sup> is geïndiceerd voor narcolepsie met kataplexie bij volwassen patiënten.

De afgelopen 3 jaar werden 11 klachten gerapporteerd aan UCB dat de maatstrepen van de schaalverdeling die in inkt zijn gedrukt op de doseerspuit na meervoudig gebruik onleesbaar zijn geworden of verdwenen. Onleesbare of verdwenen maatstrepen op de spuit kunnen leiden tot overdosering of onderdosering met de mogelijkheid tot bijwerkingen of een gebrek aan werkzaamheid. Tot nu toe zijn er geen bijwerkingen of een gebrek aan werkzaamheid gemeld als gevolg van dit defect, maar patiënten hebben wel problemen gemeld met het afmeten van de dosis.

De spuit in de Xyrem<sup>®</sup>-verpakking is een specifieke *doseerspuit* onderverdeeld in **grammen**, ontworpen voor natriumoxybaat 500 mg/ml drank. Omdat de doseerspuit in **grammen** is, zijn er geen alternatieve spuiten verkrijgbaar op de markt.

NE/XR/1812/0015



## **Nieuwe type spuit vanaf ~ juni 2019**

Als corrigerende maatregel brengt UCB een nieuw type doseerspuit op de markt welke naar verwachting beschikbaar zal zijn voor patiënten in juni 2019. Zodra de nieuwe doseerspuit geïmplementeerd is, zal UCB niet langer verpakkingen van Xyrem<sup>®</sup> met de oude spuit vrijgeven. Let op: Zo lang het nieuwe merk nog niet op de markt is, kan bij een nieuwe spuit ter vervanging het gebrek zich mogelijk opnieuw voordoen.

Apothekers en verpleegkundigen kunnen de Xyrem<sup>®</sup> verpakkingen met het oude type spuit blijven verstrekken tot de voorraad op is en kunnen daarna starten met het verstrekken van verpakkingen met het nieuwe type spuit.

## **Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **Contactinformatie UCB**

### **Voor vragen en/of vervangende doseerspuit:**

Als u vragen heeft **en/of indien u een vervangende doseerspuit wenst te bestellen**, neem dan contact op met **UCBCares Nederland**:

Tel.: +31 (0) 76 57 31 130 e-mail: [UCBCares.nl@ucb.com](mailto:UCBCares.nl@ucb.com)

### **Voor opsturen doseerspuit met gebrek:**

Graag **doseerspuiten** met gebrek op sturen naar:

UCB Pharma BV – t.a.v. Xyrem DHPC programma

Hoge Mosten, 2.

4822 NH Breda

Nederland

Met vriendelijke groeten,



Pekka Aroviita

Head of Medical & Business Integrity Northern Europe

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

-Alleen die poliklinische apothekers, openbare apothekers en verpleegkundigen die Xyrem leveren aan de patiënt.

-Alle ziekenhuisapothekers.

NE/XR/1812/0015