

Budapest, 2020. december 18.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

BRIVIACT® (brivaracetám 10 mg/ml) belsőleges oldat: keskeny nyakátmérőjű üvegek

Tisztelt Gyógyszerész Kolléganő/Kolléga!

Az UCB Magyarország Kft. az Európai Gyógyszerügynökség és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet egyetértésével a következőkről szeretné Önt tájékoztatni:

Összefoglaló

- **A Brivact® 10mg/ml belsőleges oldat (300 ml) bizonyos gyártási tételeiben néhány üvegnek kissé keskenyebb a nyakátmérője, ami megnehezíti a fecskendőhöz való adapter (press-in bottle adapter, PIBA) behelyezését, ezáltal az oldat szájfecskendővel való kinyerését.**
- **A termék kiadásakor beszélje meg ezt a problémát a beteggel/gondozóval, és ha lehetséges, ellenőrizze a beteggel/gondozóval együtt, hogy az adapter beleillik-e a kiadott üvegbe. Ha az adapter nem illik bele a kiadott üvegbe, és az adag kinyerése nehézségekbe ütközik, csereüveget kell biztosítani.**
- **Az üveg keskeny nyakátmérőjének problémája nem befolyásolja magának a Brivact® belsőleges oldatnak a biztonságosságát. Azonban nem zárható ki a hibás üveg használatából vagy a fecskendő adapter nélküli használatából adódó adagolási hiba minimális kockázata.**
- **A UCB és az üveg gyártója már dolgoznak a probléma megoldásán. Az esetlegesen érintett tételek gyártási számának felsorolását alább találja. Ezek közül az Ön országában egy vagy több tétel is elérhető lehet. Az érintett gyártási tételek lejáratí idejének legkésőbbi időpontja 2025, ezért eddig a határidőig lehet számítani panaszok beérkezésére.**

A biztonsági aggály háttere

A Brivact® adjuváns terápiaként javallott epilepsziában szenvedő felnőttek, serdülők és legalább 4 éves gyermekek – másodlagos generalizációval járó vagy anélkül fellépő – parciális görcsrohamainak kezelésére.

A Brivact® belsőleges oldat alább felsorolt gyártási számú tételeiből kisszámú üvegnek kissé keskenyebb a nyaka, ezért a csomagolásban található fecskendőhöz való adapter (PIBA) nem illik ezekbe az üvegekbe. Ez megnehezíti a belsőleges oldat adagjának az üvegből való kinyerését a szájfecskendő használatával (a betegtájékoztatóban leírtak szerint). Az esetlegesen érintett gyártási tételek a következő számúak lehetnek: 296954, 299727, 299736, 299738, 299914, 300505, 301008, 301010, 301918, 302346, 302874, 302960, 302961, 303261, 304171, 304173, 304224, 305150, 305151, 305657, 305708, 306231, 306232, 306233, 306234, 306235, 306236 és 308284; Magyarországon ezek közül egy vagy több is elérhető lehet.

A forgalmazott gyártási tételekben csak nagyon kevés üveg lehet érintett. Az érintett gyártási tételek lejárati idejének legkésőbbi időpontja 2025, ezért eddig a határidőig lehet számítani panaszok beérkezésére.

A Briviact® 10 mg/ml belsőleges oldat kiadásakor a beteget/gondozót tájékoztatni kell erről a problémáról. Ha lehetséges, a PIBA illeszkedését a kiadott üvegbe a beteggel/gondozóval együtt ellenőrizni kell.

Ha a PIBA nem illik bele a kiadott üvegbe, és az adag kinyerése nehézségekbe ütközik, csereüveget kell biztosítani. A UCB megtéríti ennek a csereüvegnek az árát.

Noha az adagoló fecskendő, amely mellékelve van a Briviact® belsőleges oldathoz, nem érintett, a fenti probléma miatti adagolási hibák minimális kockázatát nem lehet kizárni. Az üveg keskeny nyakátmérőjének problémája nem befolyásolja magának a Briviact® belsőleges oldatnak a biztonságosságát.

Felhívás jelentéstételre

A UCB számára a betegek biztonsága elsődleges fontosságú. Ez lehetővé teszi, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

A feltételezett mellékhatásokat bejelentheti az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Postafiók 450), vagy faxon (1/886-9472).

Bejelentést lehet tenni a Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja helyi képviselőjének: UCB Magyarország Kft. 1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26–28. levelezési címre vagy e-mailen a DS.hu@ucb.com e-mail címre. Telefonon munkaidőben: a +36 1 391 0060 számon.

Kérjük, hogy a bejelentését csak az egyik helyre küldje el!

A UCB kapcsolattartási adatai

Ha kérdése van, forduljon a UCB Magyarország Kft.-hez.

Tel: +36 1 391 0060

Díjmentesen hívható telefonszám: +36 80 021 486

E-mail: UCBCares.hu@ucb.com

Tisztelettel,



Dr. Nyirádyne Dr. Galló Melitta
Ügyvezető Igazgató
UCB Magyarország Kft.



Dr. Darányi Csilla
Medical Scientific Liaison
UCB Magyarország Kft.

Engedélyszám: HU-N-BR-EPOS-2000041

Lezárás dátuma: 2020.12.18.