

Ελαττώματα σε σύριγγες για χορήγηση Buccolam από το στόμα

Το ημιδιαφανές κάλυμμα μπορεί να παραμείνει προσαρτημένο στη σύριγγα - οι γονείς και οι φροντιστές θα πρέπει να επιθεωρούν τη σύριγγα πριν από τη χρήση

Ένα ελάττωμα έχει αναφερθεί με πλαστικές σύριγγες Buccolam και οι γονείς και οι φροντιστές θα πρέπει να επιθεωρούν προσεκτικά τις σύριγγες προτού δώσουν το φάρμακο σε παιδιά.

Το Buccolam είναι φάρμακο που προορίζεται για παιδιά με επιληψία, το οποίο διατίθεται ως προγεμισμένη σύριγγα από το στόμα. Οι γονείς ή οι φροντιστές που δίνουν το Buccolam πρέπει να βγάλουν τη σύριγγα από τη συσκευασία, να τραβήξουν το κόκκινο πώμα και να δώσουν το φάρμακο στο πλάι του στόματος του παιδιού, όταν το παιδί έχει επιληπτική κρίση.

Έχουν υπάρξει μερικές περιπτώσεις όπου το κόκκινο πώμα δεν αποκολλήθηκε τελείως και ένα ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου παρέμεινε στη σύριγγα, σταματώντας το φάρμακο από το να εξέλθει από τη σύριγγα. Αυτό σε ορισμένες περιπτώσεις έχει ως αποτέλεσμα το κάλυμμα άκρου να εισέλθει στο στόμα του ασθενούς και να εισπνευσθεί ή να απορροφηθεί.

Για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο χορηγείται σωστά και με ασφάλεια, ο EMA συμβουλεύει τους γονείς και τους φροντιστές να ελέγχουν προσεκτικά τη σύριγγα πριν από τη χορήγηση του Buccolam και να αφαιρούν το ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου εάν εξακολουθεί να υπάρχει στη σύριγγα μετά την απομάκρυνση του κόκκινου πώματος.

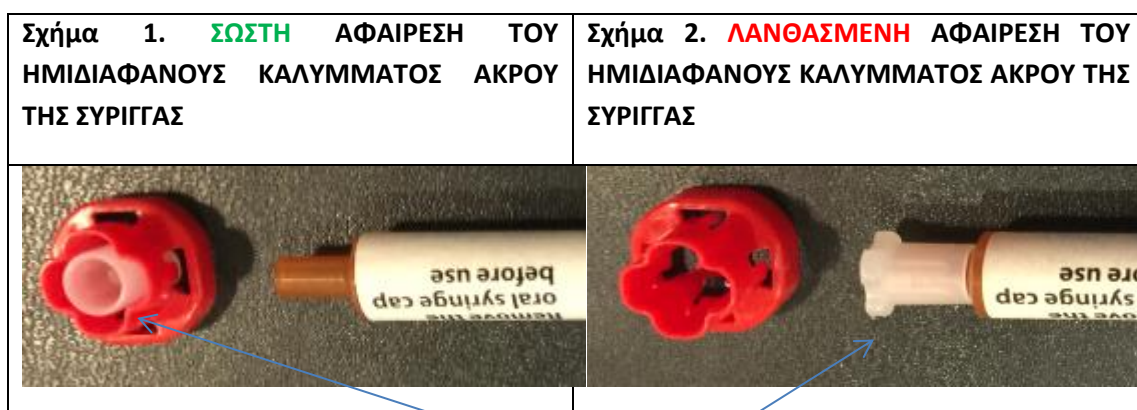
Θα αποσταλεί μια επιστολή σε όλους τους γιατρούς που συνταγογραφούν και τους φαρμακοποιούς που διαθέτουν το Buccolam για να τους προειδοποιήσει για αυτό το ελάττωμα και να τους ενθαρρύνει να μοιραστούν αυτές τις πληροφορίες με γονείς και φροντιστές παιδιών που χρησιμοποιούν το Buccolam. Πρακτικές συμβουλές και οδηγίες θα παρέχονται επίσης στους γονείς και τους φροντιστές που έχουν χορηγήσει Buccolam.

Η εταιρεία που κυκλοφορεί το Buccolam εργάζεται για την επίλυση αυτού του ζητήματος για νέες σύριγγες. Ωστόσο, οι σύριγγες που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά της ΕΕ και πιθανώς έχουν ήδη χορηγηθεί σε ασθενείς πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά πριν από τη χρήση.

Πληροφορίες για τους γονείς και τους φροντιστές

- Κατά τη χορήγηση του Buccolam, οι γονείς και οι φροντιστές των παιδιών με επιληψία πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Ως πρόσθετο βήμα, οι γονείς και οι φροντιστές θα πρέπει να ελέγχουν προσεκτικά ότι το κόκκινο πώμα έχει τραβηχτεί εντελώς και ότι το εσωτερικό ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου

έχει αποκολληθεί με το κόκκινο πώμα (βλέπε σχήμα 1) και δεν παραμένει στο άκρο της σύριγγας (βλ. Σχήμα 2):



Ημιδιαφανές κάλυμμα

- Εάν το ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου παραμένει στο άκρο της σύριγγας, οι γονείς και οι φροντιστές πρέπει να το τραβήξουν και να το αφαιρέσουν προτού δώσουν το φάρμακο στο παιδί.
- Αν το ημιδιαφανές κάλυμμα του άκρου παραμείνει στη σύριγγα, αυτό θα αποτρέψει την έξοδο του φαρμάκου από τη σύριγγα και θα μπορούσε επίσης να οδηγήσει στην εισαγωγή του καλύμματος του άκρου στο στόμα του παιδιού και τυχαία να καταποθεί ή να εισπνευσθεί.
- Οι γονείς και οι φροντιστές θα πρέπει να συνεχίσουν να χορηγούν το Buccolam σύμφωνα με τις συμβουλές του γιατρού του παιδιού.
- Οι γονείς και οι φροντιστές που έχουν οποιεσδήποτε ερωτήσεις πρέπει να μιλούν στο γιατρό του παιδιού ή σε φαρμακοποιό.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ελαττωμάτων προϊόντος που σχετίζονται με πλαστικές προγεμισμένες σύριγγες Buccolam, όπου το ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου παραμένει στο άκρο της σύριγγας όταν αποσύρεται το κόκκινο πώμα.
- Οι επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν και χορηγούν το Buccolam θα λάβουν μια επιστολή που θα περιγράφει το ελάττωμα και θα υπογραμμίζει τη σημασία της επιθεώρησης της σύριγγας πριν από τη χορήγηση του Buccolam. Η επιστολή θα περιλαμβάνει ένα παράρτημα με οδηγίες ασθενούς / φροντιστή για σωστό χειρισμό.
- Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να συμβουλεύει τους γονείς και τους φροντιστές να ελέγχουν ότι το ημιδιαφανές κάλυμμα άκρου δεν παραμένει στη σύριγγα όταν τραβιέται το κόκκινο πώμα.
- Εάν το κάλυμμα άκρου εξακολουθεί να είναι προσαρτημένο στη σύριγγα, πρέπει να αφαιρεθεί πριν χορηγηθεί το φάρμακο για να αποφευχθεί η εισαγωγή του καλύμματος στο

στόμα του ασθενούς. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις όπου το κάλυμμα έχει αναρροφηθεί κατά λάθος ή έχει καταναλωθεί.

- Οι γιατροί κατά τη διάρκεια της εξέτασης και συνταγογράφησης και οι φαρμακοποιοί κατά τη χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να μοιράζονται αυτές τις πληροφορίες με τους ασθενείς ή τους φροντιστές τους (ή σε οποιαδήποτε ευκαιρία αλληλεπίδρασης με τους γονείς ή τους φροντιστές) για να βεβαιωθούν ότι αυτοί έχουν επίγνωση αυτού του ζητήματος κατά το χειρισμό του προϊόντος.
- Οι φαρμακοποιοί ενθαρρύνονται να εντοπίζουν τους ασθενείς, τους γονείς και τους φροντιστές που έχουν χορηγήσει Buccolam και να μεταβιβάσουν τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις οδηγίες του ασθενούς / φροντιστή.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Buccolam είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διακοπή παρατεταμένων, οξειών (αιφνίδιων) επιληπτικών κρίσεων σε παιδιά και εφήβους με επιληψία. Το Buccolam περιέχει τη δραστική ουσία μιδαζολάμη (midazolam) και διατίθεται ως προγεμισμένες σύριγγες που περιέχουν 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg ή 10 mg μιδαζολάμης.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Buccolam διατίθενται στον ιστότοπο του Οργανισμού: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)