

Dato 15 oktober, 2010
Referanse 367/343/2010

Informasjon til helsepersonell om risiko for overdose ved feildosering av Ebixa®, memantinhydroklorid oppløsning

Til landets helsepersonell,

Sammendrag

- **Memantinhydroklorid oppløsning med ny doseringspumpe ble markedsført i mars 2010. Doseringspumpen erstatter memantin oppløsning dosert med dråpeteller, som ble gradvis avvirket og ikke lenger er tilgjengelig på markedet.**
- **Det er rapportert flere tilfeller der feildosering med den nye pumpen for memantin oppløsning har ført til overdose. Feildoseringen skyldes forveksling av dosering med ny pumpe og dosering med dråpeteller**
- **Helsepersonell må være klar over forskjellen i doseringsplanen for pumpe og for dråper.**
- **Dosering av memantin med pumpe er:
Ett trykk på pumpen gir 0.5 ml oppløsning, tilsvarende 5 mg memantin. Maksimum daglig dose er 20 mg eller 4 pumpetrykk.**
- **Vær oppmerksom på dose og doseringsplan for memantin oppløsning, spesielt i overgangsperioden fra dråpetelling til den nye pumpen. Vi ber deg informere pasienter og deres omsorgspersoner om følgende:**
 - **Memantin oppløsning doseres nå med en ny pumpe i stedet for å telle dråper. Gi informasjon om hvordan man bruker pumpen og doserer riktig.**
 - **Les pakningsvedlegget nøye før bruk av memantin oppløsning med ny pumpe.**

Mer informasjon vedrørende sikkerhet

H. Lundbeck AS ønsker, etter avtale med det europeiske legemiddelkontoret, å informere deg om at det er registrert tilfeller av feilbruk av den nye pumpen for memantin oppløsning, som har ført til overdosering.

Memantinhydroklorid har vært tilgjengelig for behandling av pasienter med Alzheimers demens siden 2002 og gis som tablett eller oppløsning. Den nye pumpen ble markedsført i mars 2010 for enklere dosering av oppløsningen og erstatter tidligere oppløsning med dråpeteller, som ikke lenger er tilgjengelig på markedet.

Inntil 9. august 2010 er syv (7) tilfeller av feildosering med ny pumpe rapportert. Ingen av tilfellene var fatale. En pasient ble innlagt på sykehus av ukjent årsak, men ble restituert. To (2) pasienter opplevde søvnighet og somnolens, dette er i samsvar med erfaring fra andre memantin-overdoser som er beskrevet i preparatomtalen (SPC). De fem (5) resterende pasientene rapporterte ingen bivirkninger.

Overdosene skyldtes forveksling av dosering med dråpeteller og dosering med den nye pumpen for memantin oppløsning. Med ny pumpe vil kun ett pumpetrykk (0,5 ml) gi 5 mg memantin.

Pasienter og omsorgspersoner bør derfor informeres om at ett pumpetrykk gir 0,5 ml, tilsvarende 5 mg memantinhydroklorid. Høyeste dose er 4 pumpetrykk pr dag.

Det er spesielt viktig å være klar over potensiell risiko for feildosering i overgangsperioden fra dråpeteller til ny pumpe tas i bruk. Preparatomtalen og pakningsvedlegget for memantinhydroklorid oppløsning med pumpe vil bli oppdatert med klargjørende tekst om risikoen og detaljert bruksanvisning om dosering.

Vi viser til vedlagte preparatomtale for mer informasjon om pumpen (se vedlegg).

Rapportering av mistenkte bivirkninger ved bruk av Ebixa®

Enhver mistenkt bivirkning bør rapporteres til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema, eventuelt til H. Lundbeck ved å kontakte SafetyLuNorway@lundbeck.com.

Kontaktinformasjon

Dersom du har spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon vedrørende bruk av Ebixa®, vennligst ta kontakt med *H. Lundbeck AS, Registreringsjef Else Britt Berteig, tlf. 91 300 800 eller elbr@lundbeck.com.*

Jens Peter Balling
Divisional Director,
Global Pharmacovigilance
H. Lundbeck A/S

Vedlegg (med endret SPC/PIL)