COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Decembrie 2020

Briviact 10 mg/ml soluție orală (brivaracetam): flacoane cu diametrul gâtului mai mic (lot afectat: 304224)

Stimate farmacist,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), compania UCB Pharma România dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Un număr mic de flacoane din sticlă din unele loturi de Briviact 10mg/ml soluție orală, 300 ml, au un diametru al gâtului puțin mai mic, ceea ce face dificilă introducerea adaptorului seringii pentru administrare orală, în vederea extragerii soluției cu ajutorul respectivei seringi.**
- **Discutați această problemă cu pacientul/aparținătorul atunci când eliberați medicamentul și, dacă este posibil, verificați împreună cu pacientul/aparținătorul dacă adaptorul se potrivește în flaconul eliberat. În cazul în care adaptorul nu se potrivește în flaconul respectiv și există dificultăți la extragerea dozei, flaconul în cauză trebuie înlocuit cu un alt flacon.**
- **Problema identificată la nivelul flaconului, și anume gâtul îngustat, nu afectează siguranța medicamentului Briviact 10mg/ml soluție orală. Cu toate acestea, nu poate fi exclus un risc minim de eroare de dozare din cauza utilizării flaconului defect sau a utilizării seringii fără adaptor.**
- **Compania UCB colaborează cu producătorul de flacoane de sticlă pentru a rezolva această problemă. Lotul potențial afectat distribuit în România este lotul 304224. În lotul distribuit, a cărui durată de valabilitate este până în**

2025, pot fi foarte puține sticle dintre cele afectate. Prin urmare, reclamații privind calitatea ar putea fi primite până la acel termen.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Briviact este indicat ca terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți epileptici, adulți și adolescenți și copii cu vârsta începând de la 4 ani.
Un număr mic de flacoane din sticlă din loturile potential afectate ale medicamentului Briviact 10 mg/ml soluție orală au un diametru al gâtului puțin mai mic și, de aceea, adaptorul seringii inclus în ambalaj nu se potrivește la aceste flacoane. Această nepotrivire face dificilă extragerea dozei de soluție orală din flacon, utilizând seringa pentru administrare orală (așa cum este descris în prospectul medicamentului).
Lotul potențial afectat distribuit in România este **lotul 304224.**
În lotul potențial afectat distribuit in România, a cărui durată de valabilitate este până în 2025, pot fi foarte puține sticle dintre cele afectate. Prin urmare, reclamații privind calitatea ar putea fi primite până la acel termen.
Pacienții/aparținătorii trebuie să fie informați despre această problemă atunci când le eliberați Briviact 10 mg/ml soluție orală. Verificarea potrivirii adaptorului la flaconul eliberat trebuie făcută împreună cu pacientul/aparținătorul, dacă este posibil.
Dacă adaptorul nu se potrivește la flacon și există dificultăți la extragerea dozei, flaconul eliberat trebuie înlocuit cu un alt flacon. Compania UCB va rambursa costul acestei înlocuiri.
Deși seringile pentru administrare orală incluse în ambalajul medicamentului Briviact 10 mg/ml soluție orală nu sunt afectate, nu poate fi exclus un risc minim de erori de dozare din cauza acestei probleme menționate anterior. Cu toate acestea, problema gâtului îngust al flaconului nu afectează siguranța medicamentului Briviact 10 mg/ml soluție orală.

Apel la raportarea de reacții adverse

Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului pentru a raporta orice reacții adverse asociate medicamentului Briviact.
Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Briviact, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO, România
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro
Raportare online la link-ul următor: https://adr.anm.ro/

Siguranța pacienților este de cea mai mare importanță pentru UCB. Aceasta include monitorizarea continuă a raportului beneficiu-risc al medicamentului.
Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania UCB Pharma România, la următoarele date de contact:
E-mail dsroumania@ucb.com
Tel. 0213002904

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață
Dacă aveți orice întrebări, vă rugăm să contactați:
UCB Pharma Romania
Str.Banu Antonache, 40-44
Persoana de contact:
Iuliana Cusma, MSL
Tel: +40748222768
Email: iuliana.cusma@ucb.com

Cu stimă,
Cristina Coteață
Local Safety Officer România
UCB Pharma România