

## Eventuellt fel på Buccolam förfyllda sprutor – kontrollera sprutan innan läkemedlet ges, 23.1.2018 (Fimea)

Innan läkemedlet Buccolam ges ska det säkerställas att den genomskinliga ändhatten har avlägsnats med den röda skyddshatten. Om den genomskinliga ändhatten sitter kvar på sprutspetsen ska den tas bort manuellt innan läkemedlet ges.

Bild 1. **Korrekt** borttagande av den genomskinliga ändhatten



Genomskinlig skyddshatt

Bild 2. **Felaktigt** borttagande av den genomskinliga hatten



Genomskinlig skyddshatt

Buccolam är ett epilepsiläkemedel för barn som ges med en förfylld spruta via munnen. På en del sprutor kan den genomskinliga ändhatten sitta kvar på sprutspetsen när den röda skyddshatten tas av. Risken är att den genomskinliga ändhatten när läkemedlet ges kan lossna i patientens mun och patienten sväljer eller andas in den.

Läkemedlets marknadsförare (Shire) har skickat ett meddelande till läkare och apotek samt en anvisning att kontrollera sprutorna som ska ges till kunder och vårdpersonal.

Företaget som marknadsför läkemedlet vidtar åtgärder för att korrigera felet. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rekommenderar att sprutor som redan finns på marknaden i Europeiska unionen och sprutor som har levererats från apoteken kontrolleras noga innan läkemedlet ges.

### **Ytterligare information ges av**

- Sami Paaskoski, överprovisor, telefon 029 522 3237
- E-postadresserna har formen fornamn.efternamn@fimea.fi