



Pfizer PFE ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
Tlf.: 44 20 11 00
Fax: 44 20 11 01
www.pfizer.dk
CVR.nr. 25 46 27 77

Pfizer PFE ApS

Dansk Epilepsiforening (Epilepsiforeningen)
Store Gråbrødrestgade 10, 1.
5000 Odense C

Ballerup, 29. juni 2017

Fosphenytoindinatrium, Pro-Epanutin® 75 mg/ml (50 mg/ml phenytoinnatriumækvivalenter (P/Æ), koncentrat opløsning til infusions-/injektionsvæske: Medicineringsfejl og off-label brug hos børn under 5 år

Kære Modtager

Pfizer ApS vil gerne informere om nogle vigtige sikkerhedsoplysninger for Pro-Epanutin (fosphenytoindinatrium) et lægemiddel til behandling af epilepsi:

Oversigt

- Pro-Epanutin er ikke beregnet til brug hos børn under 5 år, og må ikke gives til denne patientgruppe. Spontane indberetninger modtaget af Pfizer viser at medicineringsfejl har medført dødelige overdoser i alle aldersgrupper, dog er der observeret en uforholdsmæssig større procentvis andel af dødelige tilfælde, når Pro-Epanutin bruges off-label til patienter under 5 år.
- Produktresuméet er blevet opdateret for at tydeliggøre, at brug af Pro-Epanutin kun er godkendt til børn på 5 år og derover.
- Der bliver stadig indrapporteret medicineringsfejl for Pro-Epanutin. Disse rapporter omhandler brug af Pro-Epanutin i for høje doser, eller intravenøse (i.v.) infusionshastigheder, som er for høje. I nogle tilfælde har disse medicineringsfejl resulteret i hjertestop og/eller død.
- Det er meget vigtigt, at der anvendes den korrekte dosis af Pro-Epanutin, samt at den indgives med den korrekte infusionshastighed (i forbindelse med i.v. infusioner), i overensstemmelse med produktresuméet.
- Produktresuméet er blevet opdateret for at tydeliggøre doseringsoplysningerne og for igen at advare om medicineringsfejl og behovet for nøje at overvåge patienter der får Pro-Epanutin ved i.v. infusioner. Der er også lavet en doseringshjælp der kan benyttes ved behandling af både pædiatriske og voksne patienter. Formålet med denne doseringshjælp er at give et bedre overblik over administrationen af Pro-Epanutin til patienter med status epilepticus. Denne doseringshjælp er vedlagt dette brev. Doseringshjælpen er desuden vedlagt i pakkerne med Pro-Epanutin hætteglas.

Denne information sendes til dig efter aftale med Lægemiddelstyrelsen.

Yderligere oplysninger om sikkerhed og anbefalinger:

Medicineringsfejl

Medicineringsfejl med Pro-Epanutin er et vigtigt emne på grund af brugen af dette produkt i akutte situationer (hvor der er større sandsynlighed for at der opstår fejl), den sårbare patientgruppe der behandles (som ofte er alvorligt syge) og de potentielt alvorlige medicinske følger af overdosering (herunder hjertestop med dødelig udgang).

På grund af den komplekse dosering af Pro-Epanutin, er der flere mekanismer, som kan forårsage uklarhed omkring dosis og administration af lægemidlet, hvilket kan resultere i medicineringsfejl. Nogle af disse mekanismer kan være: forvirring om phenytoinnatriumækvivalenter (P/Æ), forvirring om produktnavn, fejl ved produktforberedelse, infusions-/administrationsfejl og fejlagtige dosisberegninger.

Pro-Epanutin skal altid ordineres og dispenseres i phenytoinnatriumækvivalenter (P/Æ).

Der er sket medicineringsfejl, når KONCENTRATIONEN af lægemidlet i hætteglasset blev forvekslet med TOTALMÆNGDEN af lægemidlet i hætteglasset. Pro-Epanutin markedsføres i 10 ml hætteglas indeholdende i alt 500 mg PÆ. Der er sket fejl, når koncentrationen af lægemidlet i hætteglasset (50 mg PÆ/ml) er blevet misfortolket til at betyde det samlede indhold af hætteglasset (500 mg PÆ), hvor det faktiske indhold er 500 mg PÆ, hvilket resulterer i en 10-fold overdosis. Der har været rapporteret dødelige overdoser, herunder hos børn under 5 år.

Der er også sket medicineringsfejl, når en vedligeholdelsesdosis af Pro-Epanutin blev administreret kort efter den initiale bolusdosis, og/eller når den totale daglige vedligeholdelsesdosis blev gentaget på den samme dag. Vedligeholdelsesdosis af Pro-Epanutin skal justeres i henhold til patientens terapeutiske respons og koncentrationen af phenytoin i plasma. Pkt. 4.2 i produktresuméet er blevet opdateret for at præcisere følgende: "Efter indgift af bolusdosis skal vedligeholdelsesdosis typisk startes ved næste doseringsinterval. F.eks. hvis doseringsintervallet er hver 12. time skal den første vedligeholdelsesdosis af Pro-Epanutin indgives 12 timer efter

Når der administreres Pro-Epanutin ved i.v. infusion, er det strengt nødvendigt nøje at overholde den anbefalede infusionshastighed beskrevet i produktresuméet. Pkt. 4.4 i produktresuméet om Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen er blevet opdateret for at præcisere, at hos voksne skal "Pro-Epanutin administreres i.v. med en hastighed der ikke overstiger 150 mg PÆ/min., på grund af risiko for kardiovaskulær toksicitet (se pkt. 4.2)." Og hos børn (5 år og derover) skal "Pro-Epanutin administreres i.v. med en hastighed på højst 3 mg PÆ/kg/min. eller 150 mg PÆ/min., afhængigt af hvad er langsomst, på grund af risiko for kardiovaskulær toksicitet (se pkt. 4.2)".

Når Pro-Epanutin bestilles, opbevares og indføres i edb-systemer, ordinationer og databaser for automatiserede dispenseringskabinetter, skal man overveje at angive det totale lægemiddelindhold (500 mg PÆ/10 ml) i stedet for koncentrationen per ml for at sikre, at det totale lægemiddelindhold kan identificeres tydeligt.

Der henvises til den vedlagte information vedr. Pro-Epanutin: produktresumé og doseringshjælp (en simplificeret oversigt over administration af Pro-Epanutin til patienter med status epilepticus).

Off-label brug hos børn under 5 år

Pro-Epanutin er ikke beregnet til brug hos børn under 5 år, fordi sikkerheden og virkningen af Pro-Epanutin ikke er fastlagt for denne patientgruppe.

Yderligere oplysninger

Pro-Epanutin (fosphenytoindinatrium) er beregnet til voksne og børn på 5 år og derover:

- til kontrol af status epilepticus af tonisk-kloniske art (grand mal).
- til forebyggelse og behandling af anfald, der opstår i forbindelse med neurokirurgi og/eller hovedtraume.
- som erstatning for oral phenytoin, hvis oral administration ikke er mulig og/eller kontraindiceret.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

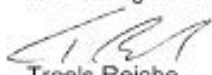
Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Tlf: 44 88 95 95
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Kontaktoplysninger til Pfizer Medicinsk Information:

Telefon 44 20 11 00
Eller via eumedinfo@pfizer.com

Med venlig hilsen



Troels Reiche
Country Medical Director

Bilag

Pro-Epanutin produktresumé
Pro-Epanutin doseringshjælp kun til voksne
Pro-Epanutin doseringshjælp til børn fra 5 år og derover