



13.12.2018  
DE/XR/1812/0071

## **Wichtige Informationen des Herstellers zu Xyrem® (Natriumoxybat) 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen: Möglichkeit einer Über- oder Unterdosierung bedingt durch das Verblassen der Dosierskala auf der Dosierspritze**

Sehr geehrte Frau Apothekerin,  
sehr geehrter Herr Apotheker,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und der Bezirksregierung Düsseldorf möchte UCB Sie über Folgendes informieren:

### **Zusammenfassung:**

- **UCB hat Beanstandungen über das Verblassen der Dosierskala auf der Dosierspritze von Xyrem® nach mehrfacher Anwendung erhalten.**
- **Das Verblassen der Dosierskala auf der Dosierspritze könnte zu einer Über- oder Unterdosierung führen, verbunden mit der Möglichkeit von Nebenwirkungen oder einem Wirkverlust. Derartige Vorfälle sind jedoch bisher noch nicht gemeldet worden.**
- **Wir bitten Sie, bei jeder Abgabe von Xyrem® den Patienten auf die Möglichkeit eines Verblassens der Dosierskala auf der Dosierspritze hinzuweisen. Sollte das passieren, kann der Patient über Ihre Apotheke eine Ersatz-Dosierspritze anfordern.**
- **Bei einer diesbezüglichen Beanstandung eines Patienten, bitten wir Sie, über unser UCBCares-Team kostenlos eine Ersatz-Dosierspritze anzufordern. Diese Dosierspritze wird schnellstmöglich an die Adresse Ihrer Apotheke geliefert.**
- **Sofern möglich, bitten wir Sie, die mangelhafte Dosierspritze an UCB Pharma GmbH - UCBCares® Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein- für weitere Untersuchungen zu senden, nachdem Sie dem Patienten eine Ersatz-Dosierspritze zur Verfügung gestellt haben.**
- **Neu produzierte Xyrem® Dosierspritzen sollten für Patienten ab Juni 2019 verfügbar sein.**

### **Weitere Informationen zur Arzneimittelsicherheit:**

Xyrem<sup>®</sup> ist zur Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie bei erwachsenen Patienten indiziert.

In den letzten drei Jahren wurden UCB elf Beanstandungen gemeldet, bei denen die Tintenmarkierungen auf der Skala der Dosierspritze nach mehrfachem Gebrauch unlesbar geworden oder ganz verblasst waren.

Im Fall einer unlesbaren oder fehlenden Skala auf der Dosierspritze kann es zu Über- oder Unterdosierungen kommen, mit der Möglichkeit von Nebenwirkungen oder mangelnder Wirksamkeit. Nach unserem heutigen Wissensstand konnten bislang aufgrund dieses Qualitätsmangels keine Fälle von Nebenwirkungen oder mangelnder Wirksamkeit bestätigt werden, jedoch wurde in einigen Beanstandungen über Schwierigkeiten beim Abmessen der Dosis berichtet.

Die Dosierspritze in der Xyrem<sup>®</sup> Packung ist eine spezielle Dosierhilfe mit Messeinteilung in Gramm, ausgelegt auf 500 mg Natriumoxybat pro ml Lösung. Auf dem Markt ist derzeit keine alternative Dosierspritze verfügbar.

Falls ein Patient über ein Verblassen der Skalierung auf der Dosierspritze berichtet, muss die mangelhafte Dosierspritze gegen eine Ersatz-Dosierspritze ausgetauscht werden. Eine kostenlose Ersatz-Dosierspritze kann von Ihnen bei UCB Pharma GmbH – UCBCares<sup>®</sup> - Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein - angefordert werden.

Falls möglich, schicken Sie bitte die mangelhafte Dosierspritze – nachdem der Patienten mit einer Ersatz- Dosierspritze versorgt wurde – an folgende Adresse zu UCB Pharma GmbH - UCBCares<sup>®</sup> Alfred-Nobel-Str. 1040789 Monheim am Rhein- für weitere Untersuchungen.

Als Maßnahme wird UCB zeitnah eine neue Dosierspritze in den Markt einführen. Sobald die neue Dosierspritze implementiert ist, wird UCB keine Xyrem<sup>®</sup> Packungen mit alten Dosierspritzen mehr abgeben.

Xyrem<sup>®</sup> mit der neuen Dosierspritze wird voraussichtlich ab Juni 2019 für Patienten verfügbar sein. In der Zwischenzeit muss, im Falle einer Patientenbeanstandung, jede mangelhafte Dosierspritze ausgetauscht werden. Apotheker können weiterhin Xyrem<sup>®</sup>-Packungen mit alten Dosierspritzen abgeben, bis der Vorrat aufgebraucht ist und die neuen Packungen mit den neuen Dosierspritzen verfügbar sind.

### **Berichterstattung:**

UCB möchte die Fachkreise darauf hinweisen, dass Patientensicherheit von höchster Wichtigkeit ist. Alle unerwünschten Ereignisse (Nebenwirkungen) des betreffenden Produkts sollten daher in Übereinstimmung mit dem nationalen Spontanmeldesystem berichtet werden.

**Weitere Informationen zu Empfehlungen für Fachkreise:**

Xyrem® ist indiziert zu der Behandlung von Narkolepsie mit Kataplexie bei erwachsenen Patienten.

Xyrem® ist zugelassen als Lösung zum Einnehmen (500 mg/ml). Die empfohlene Anfangsdosierung von Xyrem® beträgt 4,5 g pro Tag, verteilt auf 2 gleiche Dosen à 2,25 g. Die Dosis kann bis zum Eintritt der Wirkung unter Berücksichtigung von Wirksamkeit und Verträglichkeit bis auf maximal 9 g/Tag, verteilt auf 2 gleich große Dosen von 4,5 g erhöht werden. Dabei sollte eine Dosisanpassung (auf- oder abwärts) in Dosierungsschritten von 1,5 g/Tag (d.h. 0,75 g /Dosis) erfolgen.

**UCB Kontakt / Informationen:**

Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte in Deutschland unter:

UCBCares®  
Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim am Rhein  
Tel.: 02173 48 4848  
Fax: 02173 48 4841  
E-Mail: UCBCares.DE@ucb.com

**Nationales Spontanmeldesystem:**

Name: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz  
Postanschrift: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

Mit freundlichen Grüßen

UCB Pharma GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim (Deutschland)

