

**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 extragererii 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 dozii, 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. Lăsat 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

Briviaci este indicat ca terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți epileptici, adulți și adolescenți și copii cu vârstă începând de la 4 ani.

Un număr mic de flacone din sticlă din loturile potențial afectate ale medicamentului Brivact 10 mg/ml soluție orală au un diametru al gâtului puțin mai mic și, de aceea, adaptorul seringă inclus în ambalaj nu se potrivește la aceste flacoane. Această nepotrivire face dificilă extragerea dozei de soluție orală din flacon, utilizând seringă pentru administrație orală (așa cum este descris în prospectul medicamentului).

Lotul potențial afectat distribuit în România este lotul 304224.

În lotul potențial afectat distribuit în România, a cărui durată de valabilitate este pâră în 2025, pot fi foarte puține sticle dintre cele afectate. Prin urmare, reclamații privind calitatea ar putea fi primite până la acel termen.

Pacienții/apaținătorii trebuie să informați despre această problemă atunci când le eliberați Brivact 10 mg/ml soluție orală. Verificarea potrivirii adaptorului la flaconul eliberat trebuie făcută împreună cu pacientul/apaținătorul, 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 acestor înlocuiri.

Dacă seringile pentru administrare orală incluse în ambalajul medicamentului Brivact 10 mg/ml soluție orală nu sunt afectate, nu poate fi exclud un risc minim de eroi de dozare din cauza acestei probleme menționate anterior. Cu toate acestea, problema gătului în gust al flaconului nu afectează siguranța medicamentului Brivact 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 Brivact.

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Brivact, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularul de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secția/area Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Ștefanescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO, România

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: ad@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 dsromaniai@ucb.com
Tel. 0213002904

Condondatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Dacă aveți orice întrebări, vă rugăm să contactați:
UCB Pharma România
Str. Banu Antonache, 40-44
Personala de contact:
Iuliana Cusma, MSL
Tel: +40748222768
Email: iuliana.cusma@ucb.com

Cu stima,
Cristina Coteaș
Local Safety Officer România
UCB Pharma România