



Data: 15.10.2010r.

Numer referencyjny dokumentu: AXURA 0054/378/2010

***Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia w sprawie zastosowania zbyt dużych dawek produktu leczniczego AXURA®, roztwór doustny chlorowodorku memantyny, wynikającego z nieprawidłowego sposobu odmierzania ilości leku.***

**Szanowni Państwo,**

### Streszczenie

- W sierpniu 2010 roku został wprowadzony do obrotu na terytorium Polski roztwór doustny chlorowodorku memantyny w nowym opakowaniu z pompką dozującą.  
Nowe opakowanie z pompką dozującą zastąpi dostępne dotychczas opakowanie z kroplomierzem, które nie będzie już produkowane. Szacuje się, że roztwór doustny chlorowodorku memantyny w opakowaniu z kroplomierzem będzie dostępny na rynku w Polsce nie dłużej, niż do 01.02.2011 roku.
- W kilku przypadkach doszło do przedawkowania roztworu doustnego memantyny podawanego za pomocą pompki dozującej. Przyczyną przedawkowania było pomylenie dawek leku odmierzanych za pomocą pompki dozującej z dawkami leku odmierzanymi za pomocą kroplomierza.
- Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni zwrócić uwagę na różnicę pomiędzy dawką leku oraz sposobem dawkowania za pomocą pompki dozującej oraz dawką leku oraz sposobem dawkowania za pomocą dostępnego wcześniej kroplomierza.
- Dawkowanie memantyny za pomocą pompki dozującej jest następujące: jedno naciśnięcie pompki dozującej dostarcza 0,5 ml roztworu, co odpowiada 5 mg chlorowodorku memantyny. Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg chlorowodorku memantyny, czyli 4 naciśnięcia pompki dozującej.
- Prosimy o zwrócenie szczególnej uwagi na prawidłowe dawkowanie oraz prawidłowy sposób odmierzania dawki leku, szczególnie w okresie przejściowym, kiedy na rynku dostępne są obydwa rodzaje opakowań, tj. opakowanie z pompką dozującą oraz opakowanie z kroplomierzem.
- Zwracamy się z prośbą do lekarzy oraz pracowników służby zdrowia:
  - o poinformowanie pacjentów oraz ich opiekunów, że obecnie memantyna dostępna jest w nowym opakowaniu z pompką dozującą;
  - o dokładne poinstruowanie pacjentów oraz ich opiekunów odnośnie sposobu odmierzania dawki leku za pomocą pompki dozującej;

- o poinformowanie pacjentów oraz ich opiekunów o konieczności uważnego zapoznania się z ulotką dołączoną do nowego opakowania z pompką dozującą.

### **Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa**

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA), firma Merz Pharmaceuticals informuje o przypadkach przedawkowania roztworu doustnego memantyny, wynikających z nieprawidłowego sposobu odmierzania ilości leku za pomocą pompki dozującej.

Chlorowodorek memantyny, stosowany w leczeniu choroby Alzheimerera, dostępny jest na świecie od 2002 roku w postaci tabletek oraz roztworu doustnego. Nowe opakowanie z pompką dozującą zostało wprowadzone na polski rynek w sierpniu 2010 roku w celu ułatwienia dawkowania roztworu doustnego. Opakowanie to zastąpi dostępne dotychczas opakowanie z kroplomierzem. Szacuje się, że lek w dotychczasowym opakowaniu z kroplomierzem będzie dostępny na rynku w Polsce nie dłużej, niż do 01.02.2011 roku.

Do dnia 9 sierpnia 2010 roku zgłoszono siedem (7) przypadków przedawkowania leku, wynikających z niewłaściwego odmierzania ilości leku za pomocą pompki dozującej. Żaden z tych przypadków nie zakończył się zgonem. W jednym przypadku doszło do hospitalizacji z nieznanymi przyczynami. Pacjent ten powrócił do zdrowia. U dwóch pacjentów wystąpiło zmęczenie i senność. Objawy takie są zgodne z opisami innych przypadków przedawkowania memantyny i są opisane w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). W przypadku pozostałych pięciu pacjentów nie zaobserwowano żadnych objawów niepożądanych.

Przypadkowe przedawkowania były spowodowane pomyleniem dawek leku odmierzanych za pomocą pompki dozującej z dawkami leku odmierzanymi za pomocą kroplomierza. W przypadku pompki dozującej jedno naciśnięcie pompki dostarcza 5 mg chlorowodoru memantyny (0,5 ml roztworu).

W związku z tym, należy szczegółowo poinformować pacjentów oraz ich opiekunów, że jedno naciśnięcie pompki dozującej dostarcza 0,5 ml roztworu, co odpowiada 5 mg chlorowodoru memantyny oraz, że maksymalna dawka dobową leku to 4 naciśnięcia pompki dozującej.

Świadomość potencjalnego ryzyka popełnienia błędu w dawkowaniu jest szczególnie ważna w okresie przejściowym w trakcie zmiany opakowania - zastąpienie dotychczas dostępnego opakowania z kroplomierzem nowym opakowaniem z pompką dozującą.

Do Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) oraz ulotki dołączonej do nowego opakowania z pompką dozującą zostaną wprowadzone stosowne informacje, w wyraźny sposób mówiące o istniejącym ryzyku popełnienia błędu w dawkowaniu leku oraz dokładna instrukcja dotycząca dawkowania oraz sposobu odmierzania odpowiedniej dawki.



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących posługiwania się pompką dozującą prosimy zapoznać się z dołączoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz ulotką dla pacjenta.

Aktualnie udostępnianą Charakterystykę Produktu Leczniczego oraz ulotkę dla pacjenta należy traktować jako projekt dokumentu do momentu zatwierdzenia jej przez Komisję Europejską.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych produktu leczniczego AXURA®**

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych,  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa,  
tel.: 22 / 49 21 301, faks.: 22 / 49 21 309

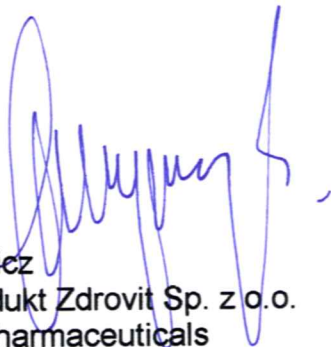
i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Merz Pharmaceuticals  
Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o., ul. Nocznickiego 31, 01-918 Warszawa,  
tel. 22 / 569 82 00; faks: 22 / 835 15 57

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

### **Kontakt**

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania produktu leczniczego AXURA® proszę o kontakt z p. Dorotą Dubielewską-Skowron, Dział Informacji Medycznej, Natur Produkt Zdrovit, Warszawa, ul. Nocznickiego 31, tel. 22 / 569 82 36.



Karol Szymczykiewicz  
Dyrektor Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.  
Dystrybutor Merz Pharmaceuticals

### Załączniki:

Zaktualizowana wersja Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta.