



12. August 2010

## **Risiko von Dosierungsfehlern mit Xyrem® (Natriumoxybat) aufgrund einer Verwechslungsmöglichkeit zwischen Gramm (g) und Milliliter (ml)**

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrte Apothekerin,  
sehr geehrter Arzt, sehr geehrter Apotheker,

### **ZUSAMMENFASSUNG**

- Es gibt Berichte, aus denen hervorgeht, dass es bei der Anwendung von Xyrem® (Natriumoxybat) zu Dosierungsfehlern aufgrund einer Verwechslung zwischen Gramm (g) und Milliliter (ml) gekommen ist.
- Bitte beachten Sie, dass die Messspritze nur in Gramm skaliert ist und dass die Xyrem® Dosis deshalb in Gramm angegeben werden muss, um sicherzustellen, dass die Patienten die korrekte Dosis erhalten.
- Xyrem® sollte nur mit der beigelegten Messspritze verabreicht werden, und diese Spritze sollte ausschließlich dazu benutzt werden, um Xyrem® zu verabreichen.

### **WEITERE INFORMATIONEN**

Xyrem® (Natriumoxybat) wird angewendet zur Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie bei erwachsenen Patienten.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4,5 g Natriumoxybat/Tag, verteilt auf zwei gleiche Dosen von 2,25 g/Dosis.

Die Dosis kann unter Berücksichtigung von Wirksamkeit und Verträglichkeit bis zum Eintreten der Wirkung in Dosierungsschritten (auf- oder abwärts) von 1,5 g/Tag (d. h. 0,75 g/Dosis) auf maximal 9 g/Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen von 4,5 g/Dosis, mit einem Abstand von mindestens ein bis zwei Wochen zwischen den Dosissteigerungen, erhöht werden.

Seit Dezember 2008 weist die Spritze, die mit Xyrem® abgegeben wird, nur eine Gramm-Skalierung auf.

Zuvor wurde Xyrem® mit einer Messspritze abgegeben, die sowohl eine Gramm- als auch eine Milliliter-Skalierung aufwies.



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

## EMPFEHLUNGEN

**Die Dosis von Xyrem<sup>®</sup> muss in Gramm angegeben werden**, um sicherzustellen, dass die Patienten die korrekte Dosis einnehmen.

Die Messspritze in der Verpackung ist nur in Gramm skaliert und misst nicht die korrekte Dosis ab, wenn andere Maßeinheiten verwendet werden. Zum Beispiel birgt die Angabe der Dosis in ml das Risiko, dass der Patient die doppelte Dosis erhalten könnte, da 2 ml Natriumoxybat einer Dosis von 1 g entspricht.

Darüber hinaus sollte Xyrem<sup>®</sup> nur mit der beigefügten Messspritze verabreicht werden, und diese Spritze sollte ausschließlich dazu benutzt werden, um Xyrem<sup>®</sup> zu verabreichen. Sollte ein Patient die Spritze zur Verabreichung anderer oraler Lösungen als Xyrem<sup>®</sup> verwenden, können für diese Arzneimittel Dosierungsfehler auftreten, weil sich wahrscheinlich die Konzentrationen zu Xyrem<sup>®</sup> unterscheiden.

Wir würden es begrüßen, wenn Sie auch Ihre Patienten auf diese wichtige Angelegenheit aufmerksam machen könnten. Patienten sollten angehalten werden zu überprüfen, dass ihre Dosierungsanweisungen immer in Gramm angegeben sind.

## AUFFORDERUNG ZUR MELDUNG

Wenn Sie irgendeinen ähnlichen Vorfall oder andere unerwünschte Arzneimittelreaktionen bemerken, melden Sie diese bitte der UCB Pharma GmbH – Alfred-Nobel-Str. 10 – 40789 Monheim, Mail: [customerservice@ucb.com](mailto:customerservice@ucb.com), Telefon: 02173/48-4848 und außerhalb der Bürozeiten 02173/48-0, Fax: 02173/48 48 41, und zusätzlich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228/207-5207, oder elektronisch über das Internet: [www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare](http://www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare).

### Kontakt:

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte  
UCB Pharma GmbH – Alfred-Nobel-Str. 10 – 40789 Monheim  
Mail: [customerservice@ucb.com](mailto:customerservice@ucb.com)  
Telefon: 02173/48-4848 und außerhalb der Bürozeiten 02173/48-0  
Fax: 02173/48 48 41

Wir danken Ihnen für die fortwährende Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. J. M. Häusler  
Leiter Medizin

Angela Schmidt-Mertens  
Stufenplanbeauftragte