

**VIKTIG INFORMATION!****Acetylcystein Meda, lösning 200 mg/ml****– behov av filtrering!****Varunummer: 019284****Gäller följande batchnummer: 1718105, 1718108 och 1720351 (beräknas komma ut under vecka 24/25)**

Denna information skickas ut separat till apotek, Riksförbundet Cystisk Fibros, läkemedelskommittéer, läkemedelsenheter och vårdenheter som bedömts berörda av informationen.

Under tillverkningen av Acetylcystein Meda lösning av ovan nämnda batcher upptäcktes glaspartiklar. Batcherna har genomgått upprepade kontroller och de enstaka flaskor som innehöll partiklar har sorterats ut. För att undvika en bristsituation behövs dessa batcher för att täcka behovet från vården. Det går dock inte att helt utesluta att mycket små glaspartiklar kan finnas i enstaka injektionsflaskor. **Därför ska lösning från ovan nämnda batcher filtreras innan administrering till patient.**

Läkemedelsverket har informerats om innehållet i detta brev.

**Extra information på förpackningen**

Information till patienter och vårdinrättningar kommer fästas ovanpå berörda förpackningar med gummisnodd. För bilder på förpackning med och utan information se bilaga 1. Patienterna som administrerar Acetylcystein Meda, lösning i hemmet uppmanas där att kontakta förskrivande läkare innan produkten används. Vidare att ett separat recept behövs för uppdragningskanyl med filter och att förskrivande läkare tar ställning till en eventuell alternativ behandling. Informationen innehåller även instruktioner om filtreringsprocessen.

**För vården:****Förslag på administration med filtrering av Acetylcystein Meda, lösning:**

En uppdragningskanyl med filter ska användas när man drar upp lösningen ur injektionsflaskan. Filtret på kanylen får vara högst 10 µ (micron). När önskad dos dragits upp i sprutan, tas uppdragningskanylen bort från sprutan och den filtrerade lösningen kan därefter användas normalt. **Spruta inte ut lösningen genom samma kanyl som använts för att dra upp lösningen i sprutan.**

**För apoteken:**

Uppmana patienten att kontakta förskrivande läkare för recept på trubbig uppdragskanyl med filter eller alternativ behandling.

**Exempel på trubbiga uppdragningskanyler med filter:**

- BD™ Uppdragningskanyl med filter 5µ (micron), Becton Dickinson
- Trubbig uppdragningskanyl med filter 5µ (micron), Smiths Medical
- SOL-M™ Uppdragningskanyl filter 5µ (micron), MedCore

2016-06-07

Solna

Meda ber om ursäkt för det extra besvär som detta filtreringssteg innebär. Det är dock av yttersta vikt att det inte uppkommer en bristsituation, vilket undviks med denna hantering. Vår förhoppning är att situationen är löst under hösten.

Med vänliga hälsningar



Christian Bardin Wrede  
Pricing Manager  
[Christian.bardinwrede@meda.se](mailto:Christian.bardinwrede@meda.se)



Anne Bergman  
Head of Medical & Regulatory  
[Anne.bergman@meda.se](mailto:Anne.bergman@meda.se)

Vid frågor, kontakta medicinsk information (Meda) tel: 08-630 19 00

## Bilaga 1: Bilder

Informationen kommer att fästas ovanpå förpackningen med gummisnodd

**Bild 1: Acetylcystein Meda med medföljande information**



**Bild 2: Acetylcystein Meda utan medföljande information**

