

Dreifibréf 02/2019/LST

Skömmtun á lyfinu Pradaxa

Lyfjastofnun vill að gefnu tilefni árétta að í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) Pradaxa eru tilgreindar sérstakar varúðarreglur við geymslu, þar sem fram kemur að lyfið skuli geyma í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka. Lyfjastofnun gefur út lista yfir þau lyf sem má vélskammta skv. heimild í 3. mgr. 6. gr. rgl. nr. 850/2002 um skömmtun lyfja sjá lista á heimasíðu stofnunarinnar:

<https://www.lyfjastofnun.is/utgefing-efni/Listar/Velskommtunarlisti/>

Pradaxa hefur aldrei verið á vélskömmtunarlista stofnunarinnar. Með vísan í framangreint vekur Lyfjastofnun athygli á því að ekki skal taka lyfið Pradaxa úr upprunalegum umbúðum fyrr en rétt fyrir inntöku. Ástæðan fyrir því er viðkvæmni lyfsins fyrir áhrifum af raka í andrúmslofti, en raki hefur áhrif á niðurbrot virka efnisins og getur varðveisla lyfsins utan upprunalegra umbúða þar sem rakastig er hærra því leitt til minni virkni lyfsins.

Pradaxa er af flokki segavarnarlyfja (blóðþynningarlyfja) og notað til að fyrbyggja og meðhöndla blóðtappa. Röng skömmtun af lyfinu vegna niðurbrots virka efnisins gæti því haft alvarlegar afleiðingar í för með sér.

Með vísan í ofangreint vekur Lyfjastofnun athygli á því að lyfinu skal hvorki vélskammtað né flutt úr upprunalegum umbúðum yfir í skammtaöskjur.

Lyfjastofnun, 11. júlí 2019.