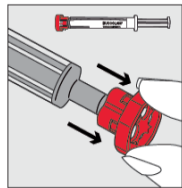


BUCCOLAM[®] 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg and 10 mg Oromucosal Solution Pre-filled Syringes

Check that the tip-cap has been completely removed before use

Warning: The translucent tip-cap may remain on Buccolam[®] pre-filled syringe tip



The tip-cap on Buccolam[®] Oromucosal solution Pre-filled Syringes comprises of an inner translucent tip-cap contained within a red cap. The picture shows the cap after correct removal.

Translucent tip-cap correctly removed



In a small number of cases the inner translucent tip-cap has remained on the syringe when the red cap is removed. If this happens you will be unable to administer the Buccolam[®] and there is a risk that the inner translucent tip-cap may fall into the patient's mouth.



Translucent tip-cap still on pre-filled syringe

Therefore, when administering Buccolam[®], once you have removed the red cap, check that the inner translucent tip-cap has also been removed before attempting to administer the solution. If it has not, remove it manually and then administer the Buccolam[®].

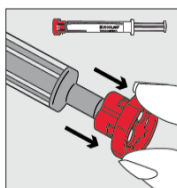
Shire (the manufacturer) are working to redesign the syringe to prevent this happening. In the meantime, should this happen, please note the batch number of the syringe and either tell your Community Pharmacist or report the defect directly via the Yellow Card Scheme to the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) <http://yellowcard.mhra.gov.uk/>.

For further information, please contact your pharmacist

TAFLEN WYBODAETH I GLEIFION: Gwybodaeth ychwanegol 7 Rhagfyr 2017

Chwistrellau wedi'u rhag-lenwi â 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg a 10 mg o Doddiant Oromucosal BUCCOLAM®

Gwiriwch fod y cap blaen wedi cael ei dynnu'n llwyr cyn ei ddefnyddio



Rhybudd: Mae'n bosibl na fydd y cap blaen clir wedi cael ei dynnu oddi ar flaen chwistrell wedi'i rhag-lenwi â Buccolam®

Mae'r cap blaen ar chwistrellau wedi'u rhag-Lenwi ag Oromucosal Buccolam® yn cynnwys cap clir o fewn cap coch. Mae'r llun yn dangos y cap ar ôl iddo gael ei dynnu'n gywir.

Cap blaen clir wedi'i dynnu'n gywir



Mewn nifer bach o achosion mae'r cap blaen clir mewnol yn aros ar y chwistrell pan fo'r cap coch yn cael ei dynnu. Os bydd hyn yn digwydd, ni fyddwch yn gallu rhoi'r Buccolam®, a bydd risg y gallai'r cap clir mewnol syrthio i mewn i geg y claf.

Cap blaen clir yn dal i fod ar chwistrell wedi'i rhag-lenwi



Felly, pan fyddwch yn rhoi Buccolam®, ar ôl i chi dynnu'r cap coch, gwiriwch fod y cap clir mewnol hefyd wedi cael ei dynnu cyn i chi geisio rhoi'r toddiant. Os na fydd wedi cael ei dynnu, gwnewch hynny â llaw cyn rhoi'r Buccolam®.

Mae Shire, (y gwneuthurwr), yn gweithio i ailgynllunio'r chwistrell er mwyn atal hyn rhag digwydd. Yn y cyfamser, os bydd hyn yn digwydd, gwnewch nodyn o rif swp y chwistrell a naill ai dywedwch wrth eich Fferylllydd Cymunedol neu rhowch wybod am y diffyg yn uniongyrchol i'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd trwy'r Cynllun Cerdyn Melyn <http://yellowcard.MHRA.gov.uk/>.

Am ragor o wybodaeth, cysylltwch â'ch fferylllydd.