

Valproaattia sisältävät Deprakine-valmisteet: Raskaudenaikaisen altistuksen aiheuttama kehityshäiriöiden riski – Muistutus koulutusmateriaaleista

Ruotsinkielinen kirje on löydettävissä Fimean kotisivuilta

http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatieotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet.

En svenskspråkig version av meddelandet finns tillgänglig på Fimeas webbsida

http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatieotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Haluamme muistuttaa, että valproaattia sisältävien lääkevalmisteiden raskaudenaikaiseen käyttöön liittyy sikiön kehityshäiriöiden riski. Haluamme myös huolehtia, että alalle tulleet uudet terveydenhuollon ammattilaiset, jotka vastaavat epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoidoista valproaatilla, saavat tämän tiedon. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään jakamaan tätä tietoa sitä tarvitseville muille terveydenhuollon ammattilaisille.

Muistutamme myös saatavilla olevasta koulutusmateriaalista, jota olemme täydentäneet potilaille jaettavalla kortilla. Kortti on tarkoitettu jaettavaksi ensisijaisesti apteekkeista tai hoitopaikoista tytöille, hedelmällisessä iässä oleville naisille ja raskaana oleville naisille, joille toimitetaan valproaattilääkitys.

Koulutusmateriaaleja on kolme:

- **Terveydenhuollon ammattilaisten opas** antaa valproaattia määrääville lääkäreille ajantasaista tietoa hermoston kehityshäiriöiden riskeistä lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden aikana, ja altistuneiden vauvojen synnynnäisten epämuodostumien tunnetusta riskistä.
- **Potilasopas – Valproaatti** on tarkoitettu hedelmällisessä iässä oleville naisille, joille määrätään valproaattia. Varmista, että potilas on saanut potilasohjeen.
- **Potilaskortti** – on tarkoitettu jaettavaksi apteekkeista tai hoitopaikasta valproaattia käyttäville naisille ja tytöille ja sen tarkoitus on muistuttaa raskauteen liittyvistä riskeistä sekä tulevista tarpeellisista keskusteluista lääkärin kanssa ennen raskautta ja sen toteamisen jälkeen.

Koulutusmateriaalit ovat saatavilla

- Tuotekohtainen riskienhallintamateriaali Fimean verkkosivuilla:
(http://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali)

Lisäksi:

- Terveysportissa Duodecim Lääketietokannassa (ks. Deprakine valmisteiden tuotetiedot ja oikean valmisteen kohdalta Riskinhallinta) tai tilattavissa painettuna osoitteesta: tilaus@sanofi.com



Haittavaikutuksista ilmoittaminen

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Pyydämme ilmoittamaan kaikki epäillyt haittavaikutukset joko Fimealle (Ohje 2/2013 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen) tai myyntiluvan haltijalle:

- www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA
- Sanofi Oy, Lääketurvayksikkö, Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki tai drugsafety.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 368

Yhteystiedot:

Sanofi Oy, Lääkeinformaatio, drugsafety.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 368

Parhain terveisin,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Antti Virkamäki', written over a light blue horizontal line.

Antti Virkamäki
Sanofi Oy, Lääketieteellinen johtaja

Liitteet:

1. Terveystieteiden ammattilaisten opas
2. Potilasopas
3. Potilaskortti

Osoitetiedot: IMS Health Oy