

Tärkeä tiedote Terveydenhuoltoalan ammattilaiselle

27. heinäkuuta 2017

Toimituskatko Trisenox-valmisteella (arseenitrioksidi, 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten) ja valmisteiden korvaaminen erityisluvallisella arseenitrioksidi-injektiolla 1 mg/ml (Phenasen) toimituskatkon aikana.

Hyvä Terveydenhuollon Ammattilainen:

Teva B.V. (Trisenox-valmisteiden myyntiluvan haltija) haluaa ilmoittaa teille Euroopan Lääkeviraston ja Fimean kanssa sovitulla tavalla tärkeää tietoa koskien Trisenox-valmisteiden saatavuutta:

Yhteenveto

- **Trisenox-valmisteiden tuotantoon liittyvät muutokset johtavat saatavuushäiriöön EU-alueella arviolta elokuun 2017 puolesta välistä alkaen. Myynnissä olevien tuotteiden teho tai turvallisuus ei näiden muutosten vuoksi ole vaarantunut. Suomessa Trisenox-valmiste on jo loppunut varastosta eikä sitä näin ollen ole enää saatavilla.**
- **Saatavuuden varmistamiseksi Teva on päättänyt tuoda Australiasta EU-alueelle vastaavaa injektiovalmistetta, joka sisältää 1 mg/ml arseenitrioksidia (valmisteiden nimi: Phenasen, myyntiluvan haltija: Phebra Pty Ltd).**
- **Myyntiluvallinen valmiste Trisenox ja korvaava valmiste Phenasen sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta samassa totaalikonsentraatiossa eli 10 mg arseenitrioksidia 10 millilitrassa valmistetta. Myyntiluvallinen valmiste Trisenox on saatavilla ampulleissa, kun taas korvaava valmiste Phenasen on saatavilla injektiovalmisteissa.**
- **Korvaavan Phenasen-valmisteiden kulutukseen luovuttaminen edellyttää erityislupamenettelyä.**

Taustaa

Teva on äskettäin vaihtanut Trisenoxin valmistajan ja muutos on hyväksytty EU:ssa 5.5.2017. Uuden valmistajan kanssa on nyt havaittu joitakin tuotannollisia ongelmia ja valmistaja tekee kaikkensa tilanteen korjaamiseksi. Tiettyjen Trisenox-erien silmämääräisen tarkastuksen aikana ampullien sisällä olevan liuoksen on havaittu olevan puoliläpäisevää eikä kirkasta. Tutkimus on käynnissä, jotta ongelman juurisyy saadaan selville ja tarvittavat korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet käynnistettyä. Yhtään

valmiste-erää uudelta valmistajalta ei tulla vapauttamaan markkinoille ennen kuin tutkimukset on suoritettu hyväksyttävästi loppuun. Jo myyntiin vapautettuihin Trisenox ampulleihin tuotanto-ongelmat eivät ole vaikuttaneet.

Tällä hetkellä Euroopan markkinoilla on vielä myynnissä pieni määrä Trisenox ampulleja, jotka ovat aikaisemman valmistajan valmistamia. Ennuste on, että nykyinen varasto loppuu EU:ssa elokuun 2017 puolessa välissä/lopussa. Suomessa varasto on jo myyty loppuun, eikä uusia Trisenox-ampulleja saada markkinoille ennen kuin tuotannolliset ongelmat on saatu selvitettyä. Toimitusten jatkumisen varmistamiseksi Teva on päättänyt tuoda Australiasta EU-alueelle vastaavan injektiovalmisteen, joka sisältää 1 mg/ml arseenitrioksidia (tuotteen nimi Phenasen ja myyntiluvan haltija Phebra Pty Ltd).

Sekä myyntiluvallinen Trisenox että korvaava valmiste Phenasen sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta arseenitrioksidia samassa totaalikonsentraatiossa eli 10 mg arseenitrioksidia 10 millilitrassa valmistetta. Huomioitahan, että Trisenox on saatavilla ampulleissa ja Phenasen injektiovalmistuksessa.

Yrityksen yhteystiedot

Jos Teillä on lisäkysymyksiä valmisteen saatavuudesta tai Trisenox-injektion tilaamisesta, voitte soittaa ratiopharmin tuoteneuvontaan p. 020 180 5900 tai ottaa yhteyttä sähköpostitse osoitteeseen info@ratiopharm.fi.

Kysymykset

Terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat voivat ottaa yhteyttä Tevan tuoteneuvontaan p. 020 180 5900, mikäli heillä on kysymyksiä koskien:

- laatuongelmien tai haittavaikutusten raportointia, kun potilas käyttää Trisenox-injektiota
- tässä kirjeessä olevaa tietoa tai Trisenox-injektion turvallista käyttöä.

Haittavaikutusten ilmoittaminen:

www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Ystävällisin terveisin,

Lasse Rautiainen
Vastuunalainen johtaja,
ratiopharm Oy