

Levonorgestreelia sisältävät jälkiekhäisyvalmisteet: uusi ohje maksaentsyymejä indusoivia lääkkeitä käyttäville naisille

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Myyntiluvan haltijat yhteistyössä Euroopan Lääkeviranomaisen ja Fimean kanssa haluavat informoida teitä seuraavasta muutoksesta valmisteyhteenvedoon koskien levonorgestreelia sisältävien jälkiekhäisyvalmisteiden (1.5mg kerta-annos) annostusta maksaentsyymejä indusoivien lääkeaineiden käyttäjille:

Jos nainen on käyttänyt edeltävien 4 viikon aikana entsyymitoimintaa indusoivia lääkkeitä ja tarvitsee jälkiekhäisyä, hänen on suositeltavaa käyttää hormonitonta jälkiekhäisyä eli kuparikierukkaa; mikäli nainen ei voi tai ei halua käyttää kuparikierukkaa, hänen tulee ottaa kaksinkertainen annos levonorgestreelia (ts. 2 tablettia yhtä aikaa).

Lisätietoja ja taustamateriaalia koskien Euroopan lääkeviranomaisen päätöstä on saatavissa EMA:n sivuilta:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Levonelle_1500_microgram_tablets_and_associated_names/human_referral_000405.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f



Levonorgestreelia sisältävien jälkiekhäisyvalmisteiden pakkausselosteeseen sekä apteekissa annettavaan lisäneuvontamateriaaliin on tehty vastaavansisältöinen muutos.

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan tutustumaan levonorgestreelia sisältävien jälkiekhäisyvalmisteiden päivitettyihin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen (www.fimea.fi).

Yritysten yhteystiedot



Klaus Tamminen

lääketieteellinen johtaja

Takeda Oy



Delphine Cossard

Head of Pharmacovigilance, EU QPPV

Laboratoire HRA Pharma



Sanna Raappana

Vastuunalainen johtaja

Orifarm Oy



Tia Geijer

Maajohtaja

Paranova Oy

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille**Levonorgestreelia sisältävät jälkiekhäisyvalmisteet: uusi ohje maksaentsyymejä indusoivia lääkkeitä käyttäville naisille**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Myyntiluvanhaltijat yhteistyössä Euroopan Lääkeviranomaisen ja Fimean kanssa haluavat informoida teitä seuraavasta muutoksesta valmisteyhteenvedoon koskien levonorgestreelia sisältävien jälkiekhäisyvalmisteiden (1,5mg kerta-annos) annostusta maksaentsyymejä indusoivien lääkeaineiden käyttäjille:

Jos nainen on käyttänyt edeltävien 4 viikon aikana entsyymitoimintaa indusoivia lääkkeitä ja tarvitsee jälkiekhäisyä, hänen on suositeltavaa käyttää hormonitonta jälkiekhäisyä eli kuparikierukkaa; mikäli nainen ei voi tai ei halua käyttää kuparikierukkaa, hänen tulee ottaa kaksinkertainen annos levonorgestreelia (ts. 2 tablettia yhtä aikaa).

Lisätietoja ja taustamateriaalia koskien Euroopan lääkeviranomaisen päätöstä on saatavissa oheisesta linkistä tai oheisen QR koodin kautta:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Levonelle_1500_micro_gram_tablets_and_associated_names/human_referral_000405.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f



Levonorgestreelia sisältävien jälkiekhäisyvalmisteiden pakkausselosteeseen sekä apteekissa annettavaan lisäneuvontamateriaaliin on tehty vastaavansisältöinen muutos.

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan tutustumaan levonorgestreelia sisältävien jälkiekhäisyvalmisteiden päivitettyihin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen (www.fimea.fi).

Juha Paakkola
Head Commercial Operations Retail Finland
Sandoz A/S