

Vantaalla 19.1.2012

Hyvä lääkäri,

Takeda Pharmaceuticals Europe Ltd. ja Oy Eli Lilly Finland Ab tiedottivat Teille heinäkuun 2011 lopussa pioglitatsonia sisältäviin lääkevalmisteisiin (Actos- ja Competact -tabletit) liittyvästä hieman lisääntyneestä virtsarakon syövän riskistä. Tähän asiaan liittyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen kohdat ovat päivitetty. Euroopan (EMA) ja Irlannin lääkeviraston pyynnöstä lähetetään potilaiden valinta- ja riskinhallintaohjeet kaikille lääkäreille, jotka mahdollisesti määräävät pioglitatsonia potilailleen.

Liitteenä on pioglitatsonia sisältävien valmisteiden potilaiden valintaan ja riskien hallintaan liittyviä ohjeita (liite B) sekä lista muuttuneista valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen kohdista (liite A). Päivitetty valmisteyhteenvedo löytyy Suomen Lillyn kotisivuilta <https://www.lilly.fi/terapia-alueet>

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee olla selvillä päivitetyn valmisteyhteenvedon tiedoista ja riskinhallintaohjeesta ollakseen tietoinen lääkkeen käyttöön liittyvästä mahdollisesta riskistä ja varmistaakseen, että jokaisen potilaan kohdalla on optimaalinen hyöty/haittasuhde.

#### **Haittavaikutusten ilmoittaminen**

Terveydenhuollon henkilöstön tulisi ilmoittaa pioglitatsonin käytön yhteydessä ilmenevä haittavaikutusepäily joko Takedan paikalliselle edustajalle Oy Eli Lilly Finland Ab:lle lääkeinfoon (klo 9-15) puh. 0800 140 240 tai sähköpostilla [laaketurva@lilly.com](mailto:laaketurva@lilly.com) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Jos Teille tulee lisäkysymyksiä, pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä Oy Eli Lilly Finland Ab, Rajatorpantie 41 C, 01640 Vantaa puh. 09 8545 250 tai lääkeinfoon (klo 9-15) puh. 0800 140 240.

Ystävällisin terveisin

Anne Heikkilä  
Lääketieteellinen johtaja  
Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh. 040 7071103

Liitteet:

Liite A. Valmisteyhteenvedon päivitykset,  
Liite B Ohjeita lääkärille