

02.06.2010

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

**Asia: RISPARDAL® CONSTA® (risperidoni) injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten**

**RISPARDAL® CONSTA® -valmisteen osat, joita tiedote koskee:**

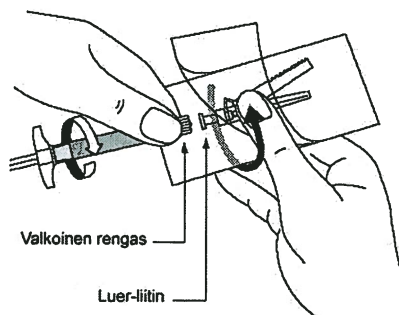
- NEEDLE-PRO®-turvaneula (oranssinvärillä neulansuojuslaitteella varustettu 50 mm:n neula)(mallinumero G1740), jota käytetään injektion antamiseksi pakaralihakseen
- Alaris™ SMARTSITE® -siirtokanyyli (mallinumero 2205EJ-0006), jota käytetään valmisteen käyttövalmiiksi saattamisessa.

Tämä kirje sisältää tärkeitä RISPARDAL® CONSTA® -valmisteen käyttöön liittyviä tietoja.

**Ongelman kuvaus:**

RISPARDAL® CONSTA® -pakkauksen pakaralihakseen annettavaa injektiota varten tarkoitetun NEEDLE-PRO®-turvaneulan (oranssinvärillä neulansuojuslaitteella varustettu 50 mm:n neula) kiinnittämiseen liittyvien tuotevalitusten määrä on viime aikoina lisääntynyt. NEEDLE-PRO®-turvaneula on joissakin tapauksissa ”kiertynyt takaisin” sen jälkeen, kun se on kiinnitetty ruiskun Luer-liittimeen (valkoinen rengas), mikä voi aiheuttaa neulan löystymisen tai irtoamisen ruiskun kiinnityskohdasta (esitetty seuraavassa kuvassa). Irtoaminen voi tapahtua neulan ruiskuun kiinnittämisen yhteydessä, ennen injektion antamista, injektiota annettaessa tai ruiskun hävittämisen yhteydessä. **Tämä neulan kiinnittämiseen ja irtoamiseen liittyvä ongelma ei kuitenkaan vaikuta itse lääkkeeseen (mikrorakeita sisältävään risperidonikuiva-aineeseen ja käyttövalmiiksi saattamista varten toimitettuun liuottimeen).**

Kuva kiinnityskohdasta



FI DDL 02/2010

1(3)

Janssen-Cilag Oy, Vaisalan tie 2, 02130 Espoo, Finland.

Puhelin 020 753 1300, Faksi 020 753 1301, Sähköposti jacfi@its.jnj.com Y-tunnus 0922140-8  
Phone +358 20 753 1300, Fax +358 20 753 1301, E-mail jacfi@its.jnj.com, VAT No FI09221408

Äskettäin on lisäksi todettu valmisteen käyttövalmiiksi saattamisen yhteydessä SmartSite®-siirtokanyylin (kuva jäljempänä) liitoskohdan vuotamiseen liittyvien tuotevalitusten lukumäärän lisääntymistä.



Alaris™ SMARTSITE® -siirtokanyyli

Näiden kummankin ongelman selvittäminen on edistynyt, ja seuraavassa on tietoa siitä, miten tällaisissa tilanteissa voidaan toimia. Olemme tunnistaneet muutostarpeita antolaittepakkauksen valmistusprosessissa ja toteuttaneet muutokset. Uusien pakkausten saaminen toimitusketjusta potilaille vie kuitenkin muutaman kuukauden. Yritys on sitoutunut korjaamaan nämä ongelmat viipymättä siten, että sinulle ja potilaillesi aiheutuisi tästä mahdollisimman vähän haittaa.

### **Ohjeet injektion antajalle:**

#### **Käyttöohjeet neulan kiinnittämiseen pakaralihakseen annettavaa injektiota varten**

Muistutamme, että RISPERDAL® CONSTA® -injektion antaminen onnistuneesti edellyttää käyttöohjeen jokaisen vaiheen tarkkaa noudattamista. Kun pakkauksen sisältämän pakkausselosteen kohdassa ”Käyttö- ja käsittelyohjeet” annettuja ohjeita on noudatettu, suosittelemme, että terveydenhuollon ammattilainen tarkistaa vielä uudelleen ennen injektion antamista, että oranssinvärisellä NEEDLE-PRO®-neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula on kiinnittynyt tukevasti ruiskuun.

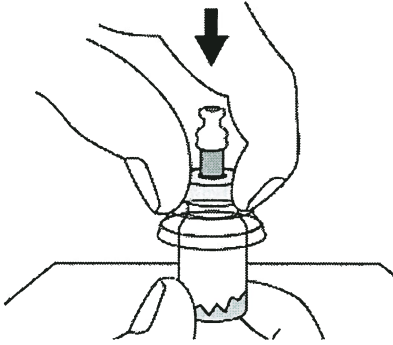
Huomaa, että RISPERDAL® CONSTA® -pakkaus sisältää kahden neulan pakkauksen hartialihakseen tai pakaralihakseen antoa varten. **Edellä kuvattu ongelma koskee vain pakaralihakseen antoa varten tarkoitettua neulaa.**

#### **SmartSite®-siirtokanyyli**

Jotta SmartSite®-siirtokanyylin vuotoriski voidaan minimoida, kohdassa ”Käyttö- ja käsittelyohjeet” annettuja ohjeita on noudatettava tarkasti. Tämä kohta on esitetty myös seuraavassa.

### SmartSite<sup>®</sup>-siirtokanyylin käyttöohjeet

Ota RISPERDAL<sup>®</sup> CONSTA<sup>®</sup> -kerta-annospakkaus jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttövalmiiksi saattamista. Aseta injektiopullo kovalle alustalle. Työnnä siirtokanyylin piikin kärkeä injektiopullon kumitulpan keskikohtaan painamalla siirtokanyylin suoraan alaspäin, kunnes kanyyli napsahtaa tukevasti paikoilleen.



### Raportointiohjeet

Ota meihin heti yhteys, jos neula irtoaa tai valmistetta vuotaa siirtokanyylin kiinnityskohdasta.

Jos lääkkeen anto ei kumman tahansa ongelman vuoksi ole mahdollista, toimitamme uuden pakkauksen tai korvaavat neulat.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys puhelimitse 020 753 1300 tai sähköpostitse [jacfi@its.jnj.com](mailto:jacfi@its.jnj.com).

Ystävällisin terveisin



Juhana J. Idänpään-Heikkilä  
lääketieteellinen johtaja



Merja Holopainen  
vastuunalainen johtaja