

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

**alli[®] (orlistaatti 60 mg kapselit)—Uusien varoitusten lisääminen:
oksalaatin aiheuttama nefropatia sekä yhteisvaikutukset
levotyrokseenin ja epilepsialääkkeiden kanssa. Pankreatiitin
ja oksalaatin aiheuttaman nefropatian lisääminen haittavaikutuksiin.**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (GSKCH) haluaa tiedottaa teille **alli** (orlistaatti 60 mg kapselit) lääkevalmisteen valmistetietojen muutoksesta. **alli** on tarkoitettu lihavuuden hoitoon ylipainoisille potilaille (painoindeksi BMI ≥ 28 kg/m²) ja sitä käytetään yhdistettynä lievästi vähäkaloriseen, vähärasvaiseen ruokavalioon.

Alla olevat tiedot on lisätty valmisteyhteenvetoon ja vastaavat tekstimuutokset on tehty pakkausselosteeseen sekä soveltuvien osien myös myyntipäällyksmerkintöihin. Lukemalla oheisen kirjeen lisäykset valmisteyhteenvetoon voit keskustella asiakkaiden kanssa **alli**-valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

Oksalaatin aiheuttama nefropatia

- **Potilaiden, joilla on munuaissairaus, tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista**, koska orlistaatin käyttöön voi liittyä harvoin virtsan lisääntynyt oksalaattipitoisuus sekä oksalaatin aiheuttama nefropatia.

Yhteisvaikutus levotyrokseenin kanssa

- **Levotyrokseenia käyttävien tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista**, koska kilpirauhasen vajaatoimintaa ja/tai vajaatoiminnan hoitotasapainon heikentymistä voi esiintyä kun orlistaattia ja levotyrokseenia käytetään samanaikaisesti. Tämä saattaa johtua jodisuolojen ja/tai levotyrokseenin heikentyneestä imeytymisestä. Orlistaatti ja levotyrokseeni voidaan joutua ottamaan eri aikaan ja levotyrokseenin annosta voidaan joutua muuttamaan.

Yhteisvaikutus epilepsialääkkeiden kanssa

- **Epilepsialääkettä käyttävien tulisi neuvotella lääkärin kanssa ennen alli-hoidon aloittamista**, sillä kouristuksia on raportoitu potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti orlistaatilla ja epilepsialääkkeillä (esim. valproaatti ja

lamotrigiini). Yhteisvaikutuksen syy-yhteyttä ei voida poissulkea. Orlistaatti voi heikentää epilepsialääkkeiden imeytymistä, joka voi johtaa kouristuksiin.

Pankreatiitti

- Pankreatiitti on lisätty haittavaikutuksiin, koska sitä on raportoitu monilla potilailla.

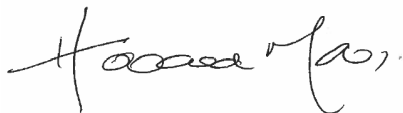
On arvioitu, että orlistaatilla on hoidettu yli 40 miljoonaa potilasta (resepti- ja itsehoitolääke) ensimmäisestä kauppaan tuonnista lähtien kymmenen vuotta sitten. Epäiltyjä haittavaikutuksia on tarkasteltava tästä näkökulmasta. **alli**-valmisteen hyötyhaittasuhde on edelleen toivotunlainen kun sitä käytetään hyväksytyyn käyttöaiheen mukaisesti.

Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi

Kaikki **alli**-valmisteen käytöstä aiheutuneet haittavaikutusepäilyt pyydetään raportoimaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (Ohje 1/2005 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen). Haittavaikutusepäilyt voi myös raportoida GSKCH:lle myyntiluvanhaltijan paikallisen edustajan GlaxoSmithKline Oy, PL 24 (Piispansilta 9A), 02231 Espoo, kautta.

Jos teillä on kysymyksiä tai tarvitsette lisätietoja **alli**-valmisteesta, ottakaa yhteys Finland.tuoteinfo@gsk.com.

Parhain terveisin



Dr Howard Marsh
Chief Medical Officer
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare