

13.10.2009

TÄRKEÄ LÄÄKEVALMISTETTA KOSKEVA VAROITUS**Aihe: Relenza® (tsanamiviiri) inhalaatiojauhetta ei saa antaa nebulisoituna**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

GlaxoSmithKline (GSK) on saanut tiedon potilaskuolemasta, joka on tapahtunut influenssapotilaan saatua liuotettua Relenza (tsanamiviiri) inhalaatiojauhetta hengityskoneen kautta. GSK on tietoinen, että Relenza inhalaatiojauhetta on käytetty poistamalla se hyväksytystä pakkauksesta ja liuottamalla, jotta on saatu tsanamiviiriä sellaisten influenssapotilaiden inhaloitavaksi, jotka eivät voi ottaa suun kautta otettavia lääkkeitä tai inhaloida Relenza inhalaatiojauhetta Diskhalerin avulla.

- **Relenza (tsanamiviiri) inhalaatiojauhe ei ole tarkoitettu käytettäväksi missään nesteliuoksessa eikä sitä suositella käytettäväksi missään nebulisaattoreissa eikä hengityskoneissa.**
- **Relenza tai tsanamiviiri nebulisoituna ei ole minkään lääkeviranomaisen hyväksymä, eikä tsanamiviirin käytön turvallisuutta, tehoa tai säilyvyyttä nebulisaatiossa ole osoitettu.**

Yllä mainitussa tapauksessa kuoli hengityskoneessa ollut raskaana oleva nainen, joka sai kolmen päivän ajan nebulisaattorin kautta Relenza Rotadiskin jauheesta tehtyä tsanamiviiriliuosta. Kuolema aiheutui hengityskoneen tukkeutumisesta. Tapauksen raportoineen lääkärin arvion mukaan hengityskoneen tukkeutuminen johtui tahmeudesta, jonka aiheutti nebulisaatioliuoksessa oleva, Relenza inhalaatiojauheesta peräisin oleva laktoosi.

Relenza inhalaatiojauhetta tulee käyttää vain valmisteyhteenvedon mukaisesti, lääkevalmisteen mukana toimitetulla Diskhaler-laitteella. Relenza inhalaatiojauhe on sekoitus vaikuttavaa ainetta tsanamiviiriä (5 mg) ja apuainetta laktoosia (20 mg). Tätä lääkemuotoa ei ole tarkoitettu käytettäväksi nebulisaatiossa. On olemassa riski, että valmisteen sisältämä laktoosi voi haitata hengityskoneiden toimintaa.

Vaikka kokeellista vesiliuosta nebulisaattorikäyttöön tutkittiin lyhytaikaisesti tsanamiviirin kehityksen alkuvaiheessa ja tämä saatetaan mainita joissain alkuvaiheen tutkimusten kuvauksissa tai julkaisuissa, kyseistä lääkemuotoa ei kehitetty edelleen, eikä sen valmistuksessa käytetty markkinoilla olevan Relenza-lääkevalmisteen laktoosipohjaista jauhetta.

Jos teillä on kysymyksiä tai tarvitsette lisätietoja Relenzasta, ottakaa yhteys GlaxoSmithKlinen asiantuntijalääkäriin Taneli Puumalaiseen, puh. 010 30 30 30, taneli.puumalainen@gsk.com.

Voitte auttaa meitä valvomaan Relenza inhalaatiojauheen turvallisuutta raportoimalla haittavaikutuksista joko Lääkelaitokselle (Ohje 1/2005 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen) tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle (GlaxoSmithKline Oy, PL 24 (Piispansilta 9A), 02231 Espoo).

Liitteenä on Relenza inhalaatiojauheen hyväksytty valmisteyhteenveto.

Parhain terveisin



Petteri Knudsen
lääketieteellinen johtaja
GlaxoSmithKline Oy

Liitteet:

- Relenza 5 mg/annos inhalaatiojauheen valmisteyhteenveto