



Helsinki 5.6.2008

Neupro[®]-depotlaastareita ei tule toistaiseksi aloittaa uusille potilaille

Neupro[®]-depotlaastarit säilytettävä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

Hyvä neurologi,

Neupro-depotlaastari on tarkoitettu käytettäväksi idiopaattisen Parkinsonin taudin varhaisen - ja edenneen vaiheen oireiden hoitoon. Neupron myyntiluvan haltija on UCB-konserniin kuuluva Schwarz Pharma.

UCB ilmoitti aiemmin tänä vuonna rotigotiinia ihon kautta annosteltavien Neupro-depotlaastareiden laatuvirheestä, jonka vuoksi tietyt valmiste-erät vedettiin pois Euroopan markkinoilta. Valmistusvaiheessa Neupron vaikuttava aine rotigotiini saattaa muuttua rakenteeltaan kiteiseksi, mikä on havaittavissa lumihutalemaisena kiteytymänä, eikä laastarista tällöin välttämättä vapaudu riittävästi rotigotiinia. Kyseessä ei ole tuotteen kontaminaatio eikä toksisuus.

Vaikka kiteytymisellä ei useimmissa tapauksissa ole merkitystä, teoriassa on mahdollista, että valmisteen **kliininen teho saattaa heikentyä**. Emme ole toistaiseksi havainneet kliinisesti merkittävien haittatapahtumien tai tehon osalta sellaisia muutoksia, jotka liittyisivät kidemuodostukseen. Tästä huolimatta pyydämme seuraamaan erityisen tarkasti valmisteen tehon heikentymiseen mahdollisesti viittaavia oireita. Neupro-depotlaastareiden säilytys jääkaappilämpötilassa näyttää vähentävän kiteiden muodostumista.

Potilaiden tulee säilyttää Neupro-laastarit tästä lähtien jääkaapissa, mutta niitä ei tarvitse kuljettaa erityispakkauksissa. Neupro-depotlaastareita ei saa säilyttää jääkaapin pakastelokerossa. Kylmäsäilytyksen johdosta laastarin kiinnityksessä pitää olla nyt erityisen huolellinen. Laastarin ei tarvitse lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen iholle asettamista, joskin se olisi potilaan kannalta miellyttävämpää. Kun laastari asetetaan iholle, sitä painetaan kevyesti kämmenellä vähintään minuutin ajan, jotta laastari kiinnittyy kunnolla.

Otamme lähikuukausien aikana Euroopassa käyttöön kylmäketjupohjaisen jakelujärjestelmän. UCB ja Euroopan lääkevirasto (EMA) ovat sopineet, että jakeluketjussa vielä olevat tuotteet korvataan vähitellen uusilla Neupro-depotlaastareilla, joihin sovelletaan alusta alkaen uutta kylmäsäilytyskäytäntöä.

Edellä mainituista syistä johtuen UCB toimittaa kesäkuun lopusta lähtien toistaiseksi myyntiin vain 2 mg/24 h ja 4 mg/24 h Neupro-depotlaastareita.

Jotta Neupro-depotlaastareiden saatavuus pystytään turvaamaan lääkitystä tällä hetkellä saaville potilaille, **pyydämme, että määräätte lääkettä vain kuukaudeksi kerrallaan ja että ette toistaiseksi aloita lääkitystä uusille potilaille**. UCB tutkii eri mahdollisuuksia ja pyrkii parhaansa mukaan varmistamaan Neupro-depotlaastareiden saatavuuden kaikille niitä tarvitseville potilaille.

Pyydämme ystävällisesti ilmoittamaan potilailenne, että he voivat käyttää **tällä hetkellä myytäviä ja heidän hallussaan jo olevia Neupro-depotlaastareita**. **On tärkeää, että potilaanne eivät lopeta nykyistä lääkitystään, vaikka huomaisivat laastareissa lumihutalemaisia kiteitä**,

ennen kuin ovat keskustelleet kanssanne. Dopamiiniagonistihoidon äkillinen keskeyttäminen voi aiheuttaa malignia neuroleptioireyhtymää muistuttavan tilan tai akineettisia kohtauksia.

Pyydämme teitä ystävällisesti ottamaan yhteyttä allekirjoittaneisiin kaikissa asiaan liittyvissä kysymyksissä.

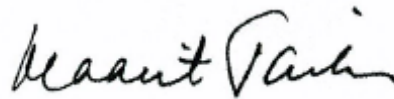
Kiitämme samalla Teitä ymmärtävyydestä ja yhteistyöstä.

Ystävällisin terveisin

UCB Pharma Oy Finland



Visa Honkanen
lääketieteellinen johtaja
puh: 040 900 7801
sähköposti: visa.honkanen@ucb-group.com



Maarit Taiha
vastuunalainen johtaja
puh: 040 503 0883
sähköposti: maarit.taiha@ucb-group.com