



Helsinki 5.6.2008

Apteekkien ja potilaiden on säilytettävä Neupro[®]-depotlaastarit jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

UCB korvaa nykyiset Neupro[®]-depotlaastarit kylmäketjutuotteella

Arvoisa apteekkilainen,

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

UCB ilmoitti aiemmin tänä vuonna rotigotiinia ihon kautta annosteltavien Neupro-depotlaastareiden laaturvirheestä, jonka vuoksi tietyt valmiste-erät vedettiin pois Euroopan markkinoilta. Valmistusvaiheessa Nepron vaikuttava aine rotigotiini saattaa muuttua rakenteeltaan kiteiseksi, mikä on havaittavissa lumihiuhtalemaisena 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.

Neupro-depotlaastareiden säilytys jääkaappilämpötilassa näyttää vähentävän kiteiden muodostumista. **Kaikki Neupro-depotlaastarit on säilytettävä jääkaapissa.** Tällä hetkellä apteekissa olevat pakkaukset on siirrettävä huoneenlämmöstä jääkaappiin. Huolimatta siitä, että vielä tukkuliikkeen jakelussa olevista pakkauksista puuttuu kylmäsäilytysmerkintä, on ne säilytettävä jääkaapissa.

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 heinäkuusta lähtien toistaiseksi myyntiin vain 2 mg/24 h ja 4 mg/24 h Neupro-depotlaastareita. Uusien laastareiden suojapussiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä voi olla eri kuin pahvipakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä. Pakkauksen mukana tulee tiedote, jossa kerrotaan, että oikea viimeinen käyttöpäivämäärä on pahvipakkauksen päivämäärä. Oheisena on kopio tästä tiedotteesta, jota voitte käyttää apuna keskustellessanne asiakkaiden kanssa.

Pyydämme, että ystävällisesti neuvotte asiakkaitanne säilyttämään Neupro-laastarit tästä lähtien jääkaapissa. Laastareita ei kuitenkaan tarvitse kuljettaa erityispakkauksissa, eikä niitä 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.

Pystyäksemme turvaamaan Neupro-depotlaastareiden saatavuuden nykyisille potilaille olemme kehoittaneet lääkäreitä määräämään valmistetta vain kuukaudeksi kerrallaan ja välttämään toistaiseksi hoidon aloittamista Neuprolla uusilla potilailla. Tästä syystä pyydämme, että **toimittaisitte kullekin potilaalle kerralla vain yhden kuukauden käyttöä vastaavan lääkemäärän.**

Potilas ei saa missään tapauksessa keskeyttää hoitoa, vaikka huomaisi laastareissa lumihiutalemaisia kiteitä. Dopamiiniagonistihoidon äkillinen keskeyttäminen voi aiheuttaa malignia neuroleptioireyhtymää muistuttavan tilan tai akineettisia kohtauksia.

Kaikissa asiaan liittyvissä kysymyksissä, pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä allekirjoittaneisiin.

Kiitämme samalla Teitä ymmärtävyydestä ja yhteistyöstä.

Ystävällisin terveisin

UCB Pharma Oy Finland



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



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

LIITE: Neupro[®]-pakkauksiin liitettävä tiedote

LIITE: Neupro[®]-pakkauksiin liitettävä tiedote

TÄRKEÄÄ TIETOA!

Valmistetta ei saa käyttää pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Laastarin suojaussiin merkitty päivämäärä ei ole voimassa.

Älä huolestu, jos havaitset laastarissa lumihuutalemaisia kiteitä.
On tärkeää, ettet keskeytä hoitoasi.
Ota yhteyttä apteekkiin, jos sinulla on kysymyksiä.