

Toukokuu 2008

Lääkelaitoksen päätöksellä halutaan turvata KLEXANE®-hoidon saatavuus: myyntiin tulee tiettyjä laadultaan lievästi poikkeavia eriä.

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen,

Lääkelaitoksen päätöksellä tästä päivästä lähtien markkinoilla on tilapäisesti tiettyjä eriä Klexane-valmisteita, jotka sisältävät ylisulfatoitunutta kondroitiinisulfaattia. Tätä epäpuhtautta on pieni määrä: korkeintaan 2 %:a lopputuotteesta. Lääkelaitoksen arvion mukaan näin pieni määrä ei heikennä potilasturvallisuutta eikä valmisteen käytöstä koidu potilaille riskiä, kun varotoimenpiteitä noudatetaan.

Sanofi-aventis ja Lääkelaitos ovat tehneet tiivistä yhteistyötä, jotta potilaiden kannalta tärkeän lääkkeen saatavuus pystyttiin turvaamaan. Nyt tehty päätös kyseisten erien vapauttamisesta myyntiin perustuu Lääkelaitoksen vahvaan asiantuntemukseen ja näkemykseen.

Koskee vain seuraavia eriä

Markkinoille tulee ensivaiheessa ainoastaan seuraavia pienen määrän epäpuhtautta sisältäviä Klexane cum conservans 100 mg/ml injektionesteen eriä: 3 ml injektiopullo, erä **07016** ja 10 ml injektiopullo, erä **B260**. Näitä käytetään pääsääntöisesti vain sairaaloissa.

Tarvittaessa seuraavassa vaiheessa noin kahden kuukauden kuluttua voidaan tuoda lyhytaikaisesti markkinoille seuraavat erät Klexane 100 mg/ml kerta-annosuiskuja: pakkauskoko/vahvuus 10 x 0,6 ml (60 mg) erä **5168** ja pakkauskoko/vahvuus 10 x 0,8 ml (80 mg) erä **5166**.

Erät tunnistaa punaisista tarroista

Pienen määrän epäpuhtautta sisältävät valmisteet tunnistaa hyvin: kyseiset pakkaukset merkitään punaisilla tarroilla. Tarroissa on seuraava teksti: ”*Suosittelaa vain ihonalaiseen käyttöön. Rekommenderas endast för subkutan användning.*”.

Mahdollisten haittavaikutusten minimointi

Ennen kuin uusi erä mainittuja KLEXANE®-valmisteita on saatavilla, seuraavat asiat on hyvä huomioida mahdollisten haittavaikutusten minimoimiseksi. Alla esitetyt huomiot koskevat vain punaisilla tarroilla merkittyjä valmisteita.

- Enoksapariini on tärkeä lääke. Siten on tärkeää, että lääkkeen käyttöä jatketaan sitä tarvitsevilla potilailla eikä hoitoa muuteta.
- Markkinoilla olevaa valmistetta voi käyttää kuten ennenkin. Ihonalaisessa käytössä ei ole havaintoja erityisistä riskeistä.
- Varotoimenpiteenä enoksapariinia suositellaan vain ihonalaiseen käyttöön. Jos suonensisäistä antoreittiä on välttämätöntä käyttää, on varmistauduttava, että paikalla on ensihoitovalmius ja potilaita pitää tarkkailla huolellisesti mahdollisten allergisten tai hypotensiivisten reaktioiden varalta. Riski saattaa olla suurentunut etenkin toistuvassa annostelussa herkistymisen vuoksi.

Saatavuudesta tiedottaminen

Kun uusien puhtaiden erien saatavuusaikataulu on varmistunut, siitä tiedotetaan erikseen apteekkeja ja sairaala-apteekkeja. Poikkeavien erien myynti lopetetaan heti, kun uudet erät tulevat markkinoille.

Ilmoittakaa potilaillanne esiintyneet haittavaikutukset Lääkelaitokselle ohjeen 1/2005 (Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen) mukaisesti; ilmoittakaa myös onko haitan aiheuttanut epäpuhtautta sisältänyt punaisella tarralla merkitty valmiste. Haittavaikutukset voi ilmoittaa myös sähköisesti lääkelaitoksen kotisivuilla osoitteessa www.laakelaitos.fi.

Asiasta tiedotetaan samanaikaisesti sairaala-apteekkeja ja apteekkeja.

Lisätietoja antavat: Lääketieteellinen johtaja Juhani Rämö 0201 200 357 (0400 123 858) ja viestintäjohtaja Mirka Rinkinen 0201 200 460 (040 744 6168).