

Tärkeää turvallisuustietoa: Klobutinolia sisältävien valmisteiden (Silomat[®] tabletit ja oraaliliuos) poisveto markkinoilta

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Boehringer Ingelheim vetää Silomat-valmisteet (tabletit ja oraaliliuos) markkinoilta vapaaehtoisesti varotoimenpiteenä perustuen uuteen turvallisuustietoon.

Alustavat tulokset hiljattain tehdystä kliinisestä tutkimuksesta terveillä vapaaehtoisilla aikuisilla osoittavat klobutinolin pidentävän QT-aikaa EKG:ssä.

Vaikkakaan näiden uusien löydösten kliinistä merkitystä ei ole täysin selvitetty, **Boehringer Ingelheim** on lääkeviranomaisia konsultoituaan päättänyt vetää klobutinolia sisältävät valmisteet pois markkinoilta varotoimenpiteenä potilasturvallisuuden vuoksi.

Boehringer Ingelheim pyytää kaikkia potilaita lopettamaan Silomat-valmisteiden käytön.

Lisätietoa lääkkeen turvallisuudesta

Klobutinoli on suun kautta otettava ei-opioidinen yskänärsytystä estävä lääke, jonka vaikutus välittyy keskushermoston kautta. Sen käyttöaiheet ovat ärsytysyskä ja yskänärsytys bronkoskopian ja bronkografian yhteydessä. Se sopii myös profylaktisesti estämään yskänärsytystä thorax- ym. kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

Viime vuosina tiedeyhteisö on ollut lisääntyvästi kiinnostunut QT-ajan pidentymisestä ja sen vaikutuksesta rytmihäiriöihin (kääntyvien kärkien takykardia). Uusia tekniikoita on kehitetty, joilla voidaan tarkastella lääkeaineiden mahdollisesti aiheuttamaa QT-ajan pidentymistä.

Klobutinoli on ollut markkinoilla vuodesta 1961. Maailmanlaajuisesti saadun turvallisuustiedon perusteella se on ollut hyvin siedetty. Tähänastinen haittavaikutusraportoinnista saatu tieto ei viittaa siihen, että klobutinolilla olisi kliinisesti merkittävää rytmihäiriöitä aiheuttavaa vaikutusta.

Julkaistun kokeellisten tietojen perusteella Boehringer Ingelheim aloitti Saksan lääkeviranomaisten hyväksymän nykyohjeistojen mukaisen tutkimusohjelman klobutinolin vaikutuksista EKG:hen. Tutkimusohjelmaan sisältyi ei-kliinisiä kokeita sekä kliininen tutkimus terveillä vapaaehtoisilla. Alustavat tulokset tästä kliinisestä tutkimuksesta (elokuussa 2007) ovat osoittaneet QT-ajan pidentymistä klobutinolihoitoon aikana terveillä vapaaehtoisilla.

Vaikkakaan näiden QT-löydösten kliinistä merkitystä ei voida selvästi määrittää, turvallisuustietokanta ja yleinen kliininen kokemus viittaavat siihen, että mahdollisen hengenvaarallisen rytmihäiriön riski on hyvin pieni. Käyttöaihe ja muiden terapeuttisten vaihtoehtojen saatavuus huomioiden on Boehringer Ingelheim potilasturvallisuuden vuoksi kuitenkin päättänyt vetää markkinoilta klobutinolia sisältävät valmisteet ennakoivana varotoimenpiteenä.

Haittavaikutusraportointi

Haittavaikutusepäilyistä tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle ja/tai Boehringer Ingelheim Finland ky:lle tavanomaiseen tapaan.

Tietoa viestinnästä

- Lehdistötiedote asiasta annetaan 31.8.2007. Tiedotteessa kehoitetaan potilaita lopettamaan valmisteiden käyttö ja palauttamaan Silomat-pakkaukset apteekkiin hyvitystä varten

Lisätietoja antaa Boehringer Ingelheim Finland p. 010 3102 800

Ystävällisin terveisin



Tapio Kerttula
Lääketieteellinen johtaja
Boehringer Ingelheim Finland ky



Tiina Eramo
Vastuunalainen johtaja
Boehringer Ingelheim Finland ky

