


PropoClear 10 mg/ml injektioneste poistuu markkinoilta

Hyvä asiakkaamme,

Pfizer on oma-aloitteisesti päättänyt vetää PropoClear 10 mg/ml injektionesteen markkinoilta ja peruuttaa valmisteen myyntiluvan, koska haittavaikutusraportoinnin perusteella valmisteen käyttöön saattaa liittyä lisääntynyt paikallisten haittavaikutusten riski. Valtaosa epäillyistä injektioipaikan paikallisista reaktioista on raportoitu Isossa-Britanniassa.

Pyydämme palauttamaan käyttämättömät valmisteet hyvitystä vastaan Oriolaan. Mikäli haluatte käyttää ostamanne valmisteet loppuun, tulee käytössä kiinnittää erityistä huomiota siihen, ettei antokohdan laskimoa vaurioiteta.

PropoClearin myyntiluvan haltija on Fort Dodge (joka on osa Pfizeria) ja markkinoija Scanvet Eläinlääkkeet Oy.



Seppo Saari
Division Director - Northern Europe
Pfizer Oy Animal Health



Mikko Suominen
Managing Director
Scanvet Eläinlääkkeet Oy

Liite: Ote Veterinary Record lehdessä julkaistusta kirjeestä

Ote Veterinary Record – lehdessä julkaistusta kirjeestä (volume 168, nro 6, s.166)

PropoClear 10 mg/ml injektioneste, emulsio koirille ja kissoille

Myyntiluvan haltijalla on lainmukainen velvoite toimittaa määräaikainen yhteenvetoraportti eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta. Raportti tiedottaa kaikista valmisteen haittavaikutuksista, jotka on ilmoitettu myyntiluvan haltijalle tarkastelukauden aikana. PropoClear-injektionesteen määräaikainen turvallisuusraportti, jonka Pfizer myyntiluvan haltijana hiljattain toimitti Britannian lääkevirastolle (Veterinary Medicines Directorate, VMD), osoittaa injektioaikana paikallisreaktioiden, erityisesti annon jälkeisen kivun ja turvotuksen, odottamattoman suurta ilmaantuvuutta. Tämä haitta on mainittu valmisteyhteenvedossa. Pienissä, tarkasti seuratuissa tutkimuksissa, jonka myyntiluvan haltija teki 12 kuukautta valmisteen markkinoille tulon jälkeen, 29 %:ssa koirista 54 %:sta kissoista havaittiin injektioaikana turvotusta ja ihon värimuutoksia. Tutkimukset osoittivat myös, että paikallisreaktio voi olla pahempi, jollei injektio osu suoneen. VMD suosittelee välttämään laskimon vaurioittamista (injektoimalla toistuvasti suoneen tai vaurioittamalla sitä kanyylillä), kun valmistetta annetaan injektiona. Kaikki haittavaikutukset tulee raportoida viranomaiselle..

Fabia Dyer
Lääketurvapäällikkö, VMD