

Tärkeä lääketurvavietote terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille

Rytmihäiriölääke Tambocor Retard 100mg ja Tambocor Retard 200mg 30 depotkapselin pakkauksissa on virheellinen pakkausseloste. Virhe voi johtaa hengenvaaralliseen yliannostukseen

Virhe pakkausselosteessa:

Flekainidiasetaattia sisältävien Tambocor Retard-kapseleiden pakkausselosteen kohdassa

3. Miten Tambocor Retardia otetaan / Hur du tar Tambocor Retard on virhe.

Enimmäisannoksen ohjeessa on yksi ylimääräinen sana, joka voi johtaa siihen, että potilas ottaa yliannoksen lääkettä. Tambocor Retardin yliannostus voi aiheuttaa hengenvaarallisen tilan.

Virheellinen ohje pakkausselosteessa:

Enimmäisannos on kaksi 200 mg:n depotkapselia kahdesti päivässä (400 mg/vrk).
Maxdosen är två depotkapslar á 200 mg två gånger dagligen (400 mg/dygn).

Oikea ohje:

**Enimmäisannos on kaksi 200 mg:n depotkapselia päivässä (400 mg/vrk).
Maxdosen är två depotkapslar á 200 mg dagligen (400 mg/dygn).**

Virhe koskee vain enimmäisannosta. Valmisteen tavanomainen annos on ilmoitettu pakkausselosteessa oikein. Potilaan tulee aina ottaa lääkettä juuri siten, kuin lääkäri on määrännyt.

Huom, valmisteyhteenvedossa ja Pharmaca Fennicassa tiedot ovat oikein.

Erät, joita virhe koskee

Tambocor 100mg, 30 kapselia: GNK134B, GNK119D, GNC106J, GNC106G

Tambocor 200mg, 30 kapselia: GNK030D, GNK053A, GNK053D

Virheestä aiheutuva potilasturvallisuusriski

Virheellinen ohje pakkausselosteessa voi johtaa hengenvaaralliseen yliannostukseen. Tambocor Retard on pitkäaikaiskäytössä oleva lääke, jonka annostusta potilaan ei tule itsenäisesti muuttaa.

Lääkkeen saatavuuskatko voi aiheuttaa potilaille suuremman riskin, siksi lääkkeen saatavuus turvataan seuraavalla poikkeustoimenpiteellä.

Toimenpiteet

Potilas saa apteekista lääkepakkauksen mukana erillisen oikean pakkausselosteen noin kuukauden ajan. Sen jälkeen pakkauksissa on oikea pakkausseloste.

Raportointipyyntö

Kaikista haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (www.fimea.fi) tai Medaan: info@meda.fi tai puh. 020-720 9550

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, pyydämme ottamaan yhteyttä: info@meda.fi tai puh. 020-720 9550

Ystävällisin terveisin

Leena Peltonen
vastuunalainen johtaja
Meda Oy
Puh. 020 720 9561