

TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE

Erivedge® (vismodegibi): Tärkeää tietoa purkin myyntipäällyksmerkintöjä koskevista varotoimista valmisteen turvalliseen käyttöön

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämä kirje sisältää päivitettyä turvallisuustietoa Erivedge-valmisteen käytöstä, ja sen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Yhteenveto

- **Erivedge-kapseleita sisältävien purkkien myyntipäällyksmerkinnät ovat monikerrosetiketissä, jossa on tietoja lääkkeen käytöstä. Nämä tiedot sisältyvät myös valmisteen tuotetietoihin.**
- **Monikerrosetiketin kääntöpuolella on hyvin harvinaisissa tapauksissa todettu seuraavia virheitä:**
 - Tietoja on jäänyt pois, sillä ensimmäiset kirjaimet puuttuvat.
 - Liima on liian voimakasta, mikä saattaa vaikuttaa luettavuuteen.
- **Virheet eivät koske etiketin päällimmäisessä kerroksessa olevia keskeisiä tietoja.**
- **Roche selvittää parhaillaan, miten havaitut virheet vältetään tulevaisuudessa.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten pitää varotoimena muistuttaa potilaita seuraavista seikoista:**
 - **Purkin mukana tuleva pakkausseloste pitää aina pitää tallessa Erivedge-hoidon aikana.**
 - **Jos monikerrosetiketin kääntöpuolen tiedot eivät ole kokonaan luettavissa, potilaan on tarkistettava tiedot pakkausselosteesta.**

Lisätietoja turvallisuuteen liittyvistä seikoista

Kuvattuja virheitä on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Virheet eivät koske etiketin päällimmäisessä kerroksessa olevia keskeisiä tietoja. Etiketin kääntöpuolella esitetyt tiedot sisältyvät myös valmisteen tuotetietoihin. Potilasturvallisuuden vaarantumisen riski etiketissä havaittujen virheiden vuoksi katsotaan melko pieneksi. Myyntiluvan haltija on kuitenkin päättänyt varotoimena lähettää tämän tiedotteen terveydenhuollon ammattilaisille niissä maissa, joissa Erivedge on jo markkinoilla. Tämän tiedotteen tarkoituksena on kertoa

havaituista virheistä terveydenhuollon ammattilaisille ja antaa suositus siitä, miten potilaat voivat jatkaa Erivedge-hoitoa turvallisesti siihen saakka, kunnes tilanne saadaan korjatuksi.

Haittavaikutusraportointi

Terveydenhoitohenkilöstöä kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt Erivedgen käyttöön liittyvät haittatapahtumat Fimealle, www.fimea.fi tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti finland.laaketurva@roche.com).

Ystävällisin terveisin



Klaus Tamminen
lääketieteellinen johtaja
GSM 040 734 1212, sähköposti: klaus.tamminen@roche.com