

4.12.2018

Uusi päivitetty versio Bricanyl® Turbuhaler®-valmisteesta sisältää laktoosia - yliherkkyysoireet mahdollisia

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Myyntiluvan haltija, AstraZeneca Oy, haluaa tiedottaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavasta:

Yhteenveto

- **Uusi päivitetty versio Bricanyl Turbuhaler -valmisteesta korvaa aiemman version Bricanyl Turbuhaler -valmisteesta.**
- **Päivitettyyn Bricanyl Turbuhaler -valmisteeseen on lisätty apuaineena laktoosimonohydraatti. Laktoosimonohydraatti saattaa sisältää pieniä määriä maitoproteiinin jäämiä. Maitoproteiineille yliherkille potilaille tämä saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.**
- **Lisäksi potilaiden, joilla on joku seuraavista harvinaisista perinnöllisistä sairauksista, ei pidä käyttää päivitettyä versiota Bricanyl Turbuhalerista: galaktoosi-intoleranssi, laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö.**
- **Valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste on päivitetty muutosten mukaisesti¹.**

Tausta

Bricanyl Turbuhaler (terbutaliinisulfaatti) -valmisteen käyttöaiheet ovat: Bronkiaaliastma. Krooninen bronkiitti, emfyseema sekä muut keuhkosairaudet, joissa bronkospasmi on komplisoivana tekijänä.

Suomessa tulee joulukuussa 2018 myyntiin päivitetty versio AstraZenecan Bricanyl Turbuhaler -valmisteesta. Alla listattuna muutokset päivitettyssä Bricanyl Turbuhaler -valmisteessä verrattuna aiempaan versioon.

- **Laktoosimonohydraatti (apuaine) on lisätty valmisteeseen**

Erona aiempaan Bricanyl Turbuhaler -valmisteeseen on, että päivitetty Bricanyl Turbuhaler sisältää apuaineena **laktoosimonohydraattia** (< 1 mg/inhalaatio). Tämä määrä ei tavallisesti aiheuta vaivoja henkilöille, joilla on laktoosi-intoleranssi. Laktoosi saattaa sisältää pieniä määriä maitoproteiinin jäämiä. Maitoproteiineille yliherkille potilaille tämä saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Lisäksi potilaiden, joilla joku seuraavista harvinaisista perinnöllisistä sairauksista, ei pidä käyttää tätä lääkevalmistettä: galaktoosi-intoleranssi, laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö. Valmisteyhteenveto ja pakkausseloste on päivitetty muutosten mukaisesti.



Laktoosi on lääkevalmisteissa yleisesti käytetty apuaine.

Aiempi versio Bricanyl Turbuhaler -valmisteesta sisältää vain vaikuttavaa ainetta, terbutaliinisulfaattia. Koska inhalaattorin annostelulevyn aukkojen koko on suurempi päivitetystä versiossa, valmisteseen täytyi lisätä apuaineeksi laktoosimonohydraatti, jotta lääkkeen annostelussa saavutetaan sama annos.

- **Uusi suukappale, annoslaskuri ja päivitetyt käyttöohjeet**

Päivitetystä Bricanyl Turbuhaler -valmisteesta on uusi pyörivä ja ei-irrotettava suukappale. Lisäksi siinä on aikaisempaa tarkempi annoslaskuri. Katso päivitetyt käyttöohjeet valmisteen pakkausselosteesta.

- **Uusi pakkauskoko**

Bricanyl Turbuhaler inhalaatiojauhe, 0,5 mg/annos (Vnr 06 80 01):

Yhden inhalaattorin sisältämien annosten määrää on lisätty 100 annoksesta 120 annokseen.

Bricanyl Turbuhaler inhalaatiojauhe, 0,25 mg/annos (Vnr 37 96 98):

Yhden inhalaattorin sisältämien annosten määrää on pienennetty 200 annoksesta 120 annokseen.

Uusilla pakkauksilla annoksen hinta ja sairausvakuutuskorvauksen suuruus säilyvät ennallaan.

Raportointipyyntö

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskukseen pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko myyntiluvan haltijalle tai Fimeaan.

Fimean yhteystiedot:

www-sivusto: www.fimea.fi.

tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Myyntiluvan haltijan yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, pyydämme ottamaan yhteyttä meihin:
AstraZeneca Oy, p. 010 23 010 tai MedicalInformation.AZNordic@astrazeneca.com.

Ystävällisin terveisin,

Marion Carson
Medical Advisor

Joni Alvesalo
Medical Affairs Manager

¹ Perustuu 14.6.2017 päivättyihin Bricanyl Turbuhaler valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.