

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Marraskuu 2020

Muistutus klotsapiinivalmisteiden riskienminimoinnin lisämateriaaleista

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Orion on maaliskuussa 2020 jakanut Froidir 25 mg ja 100 mg tablettien riskienhallintasuunnitelmaan kuuluvat riskienminimoinnin lisämateriaalit psykiatreille, neurologeille ja apteekkeille. Ne koostuvat oppaasta terveydenhuollon ammattilaisille sekä potilasoppaasta. Potilasopas sisältää tärkeää tietoa klotsapiinin turvallisesta käytöstä.

Orion yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa haluaa muistuttaa yllä mainittujen materiaalien käytöstä. Koska samat klotsapiinin käyttöön liittyvät riskit koskevat myös erityislupavalmisteena saatavilla olevaa Froidir 25 mg/ml oraaliliuosta, samaa potilasopasta tulee käyttää jatkossa myös oraaliliuosta määrättäessä.

Materiaalit ovat saatavilla:

- Tuotekohtainen riskienminimointimateriaali Fimean verkkosivuilla: https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali
- www.galenos.fi ja www.aesculapius.fi (myös tilattavissa molemmilta verkkosivuilta)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle;

Orion Oyj Orion Pharma
puh: 010 439 8250
s-posti: pharmacovigilance@orionpharma.com

Lisätietoja

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo
vaihe: 010 4261
www-sivusto: www.orion.fi

Lääketieteellisissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen osastoomme: medical.questions@orionpharma.com

Orion Oyj Orion Pharma