

TIEDOTE

Tuotevirhe, luokka 2 – Virhe pakkausselosteessa

Remsima 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku 2 x 120 mg (Vnr 525708), erä OB4V59S11, exp. 30.6.2023 ja 4 x 120 mg (Vnr 543722), erä OB4V70S11, exp. 31.7.2023

Remsima 120 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä 120 mg (Vnr 441933), erä OB4V33T12, exp. 30.4.2023 ja 2 x 120 mg (Vnr 155173), erä OB4V33T13, exp. 30.4.2023

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Remsima 120 mg esitäytettyjen ruiskujen ja esitäytettyjen kynien pakkausselosteessa on havaittu virhe kohdassa ”Jos unohdat ottaa Remsimaa”. Normaalisti Remsima-valmiste annostellaan joka toinen viikko.

Oikea ohje:

Unohtunut annos vähintään 8 päivää

Jos unohdat Remsima-annoksen vähintään 8 päivän ajan, alkuperäisen aikataulun mukaisen annoksen jälkeen, älä ota unohdettua annosta. Ota seuraava annos seuraavana alun perin suunniteltuna päivänä ja sen jälkeen alkuperäisen suunnitelman mukaisesti.

Virheellinen ohje:

Unohtunut annos vähintään 8 päivää

Jos unohdat Remsima-annoksen vähintään 8 päivän ajan, alkuperäisen aikataulun mukaisen annoksen jälkeen, älä ota unohdettua annosta. Ota seuraava annos seuraavana alun perin suunniteltuna päivänä ja sen jälkeen kahdesti viikossa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti.

Myyntiluvan haltija Celltrion Healthcare Hungary Kft. on saanut Fimealta poikkeusluvan pitää kyseiset pakkaukset markkinoilla. Korjaavana toimenpiteenä Oriolasta apteekkeihin toimitettavat pakkaukset tullaan pakkaamaan uudelleen Minigrip-pusseihin, joihin liitetään korjattu pakkausseloste sekä tiedote potilaille. Pyydämme ystävällisesti informoimaan potilasta virheestä ja tutustumaan Minigrip-pussiin liitettyyn pakkausselosteeseen pakkauksen sisällä olevan sijaan. Jos apteekillanne on tällä hetkellä varastossa Remsimaa, pyydämme ystävällisesti teitä tulostamaan potilaalle liitteen pakkausselosteen lääketoimituksen mukaan.

Tuotevirhe ei anna aihetta palautuksille. Mahdollisissa kysymyksissä voitte olla yhteydessä Celltrion Healthcare Finland Oy:n medical infoon, puh. 044 456 4673 tai medical.info@dra.fi.

Ystävällisin terveisin,



Anja Tuomioja-Busk

Nordic Commercial Director



Reetta Ässämäki

Nordic Medical Lead



Celltrion Healthcare Finland Oy

Mannerheiminaukio 1A, 00100 Helsinki, Finland