

## 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 oraaliuosta, samaa potilasopasta tulee käyttää jatkossa myös oraaliuosta määrättäessä.

Materiaalit ovat saatavilla:

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

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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](mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com)

### Lisätietoja

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo  
vaihe: 010 4261  
www-sivusto: [www.orion.fi](http://www.orion.fi)

Lääketieteellisissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen osastoomme: [medical.questions@orionpharma.com](mailto:medical.questions@orionpharma.com)

Orion Oyj Orion Pharma