

2.4.2009

## TIEDOTE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

**Pulmicort HFA 100 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio, 120 annosta & Nebunette**

**Pulmicort HFA 200 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio, 120 annosta & Nebunette**

### **Nebunette sumutussäiliö (inhalaatioapuväline)**

Arvoisa lääkäri,

Pulmicort HFA -inhalaatiosumutteen kanssa käytettävän Nebunette-sumutussäiliön valmistuksessa on havaittu ongelma. Nebunette-pakkaukseen kuuluu metallisäiliö ja suukappale (venttiili). Lisäksi apuna voidaan käyttää kasvomaskia pienille lapsille tai muille, jotka eivät pysty hengittämään suoraan suukappaleen kautta.

On erittäin tärkeätä, että suukappale kiinnitetään säiliöön oikein päin, koska suukappaleen venttiili on ns. yksitieventtiili. Jos suukappale kiinnitetään säiliöön väärin päin, potilas ei pysty sisäänhengittämään lääkettä. Jos annostelussa käytetään lisäksi apuna kasvomaskia, on mahdollista, että potilaan hengitys estyy.

Yleensä suukappaletta ei voida asentaa säiliöön väärin päin, koska säiliön aukko on isompi kuin suukappaleen suuhun/maskiin laitettava pää. AstraZenecan tietoon on kuitenkin tullut tapauksia, joissa suukappale on asennettu väärin päin säiliöön ja jotka joissakin tapauksissa ovat aiheuttaneet kliinisesti merkittäviä seurauksia. Tapauksia ei ole tullut esille Suomessa.

Syy tapahtuneelle on Nebunetten valmistajan tekemä pieni muutos säiliön aukon halkaisijassa (päässä, johon suukappale kiinnitetään). Tämä mahdollistaa sen, että joissain tapauksissa suukappale on voitu kiinnittää säiliöön väärin päin.

**Tapahtuneen johdosta apteekeissa, sairaala-aptееkeissa ja lääkekeskuksissa olevat Nebunette-erät vedetään pois markkinoilta.** Tämä toimenpide koskee sekä erikseen myytäviä Nebunette-sumutussäiliöitä että Pulmicort HFA 100 mikrog/200 mikrog inhalaatiosumute ja Nebunette-yhdistelmäpakkauksia. **Tällä varmistetaan se, että uudet potilaat eivät saa laitetta.**

Jos tällä hetkellä hoidossanne olevan potilaan käytössä olevaa Nebunettea ei ole mahdollista vaihtaa korvaavaan laitteeseen eikä potilaan lääkettä muuteta, pyydämme Teitä varmistamaan, että Nebunettea käyttävä on tietoinen sen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. **Oleellista on, että suukappaleen mattapintainen (himmeä) pää liitetään sumutussäiliöön.** Mikäli potilaan lääkettä/sumutussäiliöä vaihdetaan, pyytäkää potilasta palauttamaan Nebunette-sumutussäiliö apteekkiin. Apteekkeja on ohjeistettu hyvityskäytännöstä.

2.4.2009

Tällä hetkellä emme tiedä milloin Nebunette-sumutussäiliö on uudelleen saatavana. Tulemme informoimaan asiasta erikseen.

AstraZeneca on pahoillaan asian johdosta, ja sen mahdollisesti aiheuttamasta vaivasta.

Lisätietoja asiasta antavat:

Airi Puhakka, Sisätautien ja keuhkosairauksien erikoislääkäri, LT, puh. 010 2301 367

Klaus Tamminen, Lääketieteellinen johtaja, puh. 010 2301 212

Ystävällisin terveisin,

AstraZeneca Oy

Klaus Tamminen  
Lääketieteellinen johtaja

Elina Hannuksela  
Vastuunalainen johtaja