



2.12.2011

Tietoja potilaalle:

Tiedote muuttuneista säilytysolosuhteista ja kestoajoista

BeneFIX 500 IU (tuotenro 07 57 15)

BeneFIX 1000 IU (tuotenro 07 57 24)

BeneFIX 2000 IU (tuotenro 07 57 33)

BeneFIX:n säilytysolosuhteet ja kestoajat muuttuvat 30.3.2011 annetun viranomaishyväksynnän mukaisesti. Uusilla tiedoilla päivitettyt BeneFIX pakkaukset tulevat markkinoille vuoden 2012 alkupuolella.

Tähän astisen suosituksen mukaan BeneFIX – tuotteita on pitänyt säilyttää jääkaapissa 2–8°C:n lämpötilassa.

Uusi suositus

Uusia pakkauksia koskevat suositukset ovat seuraavat: **”Säilytä ja kuljeta 2 °C - 30 °C.**

Jäätymistä on vältettävä esitäytetyn ruiskun vahingoittamisen estämiseksi”.

Yli 30°C:n lämpötiloja on entiseen tapaan vältettävä, sillä ne saattavat heikentää tuotteen säilyvyyttä.

HUOMAA, että kesto aika lyhenee kolmesta vuodesta kahteen vuoteen. Sen vuoksi on erittäin tärkeää lukea voimassa olevat säilytysmääräykset pakkauksesta ja pakkausselosteesta.

- Jos sinulla on kotona pakkauksia, joissa ohjeistetaan säilyttämään BeneFIX jääkaapissa 2–8°C:n lämpötilassa, suosittelemme ehdottomasti noudattamaan ohjetta, sillä viimeinen käyttöpäivä määräytyy suositeltujen säilytysolosuhteiden perusteella.
- Jos sinulla on kotona pakkauksia, joissa suositeltu säilytyslämpötila on 2–30°C, tuotetta voidaan hyvin säilyttää tavanomaisessa huoneen lämpötilassa.

Tuotteen käyttöaiheiden tai sisällön suhteen ei ole tapahtunut muutoksia. Ainoastaan säilytysmääräykset ovat muuttuneet.

Uusien pakkauksien jakelu apteekkeihin saattaa vaihdella jonkin verran eri vahvuuksien varastoinnin ja menekin mukaan. Sen vuoksi suosittelemme ehdottomasti noudattamaan pakkaukseen merkittyjä säilytysolosuhteita huolellisesti, sillä tuotteen viimeinen käyttöpäivä määräytyy niiden perusteella.

Uusi tuote edellä mainituin muutoksin tulee ennakkotietojen mukaan markkinoille **alkuvuodesta 2012**. Eri vahvuudet tulevat markkinoille eri aikoina sen jälkeen kun vanhat pakkaukset on myyty loppuun.

Lisätiedot

Jos sinulla on BeneFIX - tuotteeseen liittyviä lääketieteellisiä kysymyksiä, ota yhteyttä Pfizerin lääketieteelliseen neuvontaan puhelinnumerossa 09 430 040 tai Swedish Orphan Biovitrumiin puh 044 5151870.

Pfizer Oy

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab

Minna Syrjälä
Laatupäällikkö
Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
puh 09 430 040
minna.syrjala@pfizer.com

Tapani Moilanen
Hemofiliavastaava Suomessa
Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Keilaranta 19
02150 Espoo
puh 044 5151870
tapani.moilanen@sobi.com