

Pharmanovia

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 Copenhagen S Denmark

Yhteys

Puhelin +44 (0)1268 943700
Sähköposti info@pharmanovia.com

Toradol 30 mg/ml injektioneste (eränumero F3059F01) – 20-01-2026 käytössä huomioitavaa, sameus

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Myyntiluvan haltija, Atnahs Pharma Netherlands B.V., haluaa ilmoittaa teille havaituista sameustapauksista Toradol 30 mg/ml -valmisteesta, erässä F3059F01.

Tämän erän turvallisuusarvioinnin jälkeen myyntiluvan haltija Atnahs Pharma Netherlands B.V. johtopäätös on, että Suomessa jakeluun vapautettu erä F3059F01 ei viittaa potilasturvallisuusriskiin ja että kriittiset laatuparametrit (mukaan lukien steriiliys, vaikuttavan aineen pitoisuus, epäpuhtaudet ja hiukkaset) ovat hyväksytyjen laatuvaatimusten mukaisia sameutta lukuun ottamatta. Koska hiukkasten muodostumista tai muita laatupoikkeamia ei esiinny, pelkän sameuden ei katsota aiheuttavan kliinisesti merkittävää turvallisuusriskiä, joten voit jatkaa Toradol 30mg/ml -injektioiden erän F3059F01 käyttöä, jos sameutta esiintyy.

Voimme vahvistaa että tiedotamme asiasta yhteisymmärryksessä Fimean kanssa.

Jos kuitenkin havaitset sameutta tai hiukkasia valmisteen muissa erissä, suosittelemme, ettet käytä tuotetta tai lopeta sen käyttö. Pyydämme sinua ilmoittamaan tästä tai muista tuoteturvallisuuteen liittyvistä huolenaiheista tai epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista osoitteeseen medinfo@pharmanovia.com.

Teemme viranomaishyväksynnän edellyttävän päivityksen valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.. Päivitykseen sisällytetään ohje, jonka mukaan valmistetta ei tule käyttää, jos siinä havaitaan hiukkasia tai sameutta.

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä info@pharmanovia.com.

Ystävällisin terveisin,

Pharmanovia
Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 Copenhagen S
Denmark