

Tärkeää tietoa PALYNZIQ[▼] (pegvaliaasi) turvallisuudesta kytöstä

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti kokemistasi haittavaikutuksista sähköpostilla drugsafety@bmrn.com; faksilla: +1-415-532-3144 tai puhelimella: +1-415-506-6179. Haittavaikutuksista voit myös ilmoittaa osoitteeseen Lääke-alan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA (www.sivusto: www.fimea.fi).

Pegvaliaasi voi aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita, jotka voivat vaatia välitöntä hoitoa. Tässä ohjelehtisessä on tärkeitä tietoja siitä, miten näitä reaktioita voidaan ehkäistä ja ohjeita tilanteisiin, joissa niitä esiintyy. Lue tämä ohjelehtinen huolellisesti ja säilytä sitä turvallisessa paikassa, josta se on helposti saatavissa.

Vaikeat allergiset reaktiot

Pegvaliaasi voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia. Niitä voi ilmetä milloin tahansa pegvaliaasin pistämisen jälkeen.

Lopeta pegvaliaasin pistäminen, jos saat minkä tahansa seuraavista oireista:

- Kasvojen, silmien, huulten, suun, kurkun, kielen, käsien ja/tai jalkojen turvotus
- Hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen
- Kurkun käheys tai tukehtumisen tunne
- Nielemis- tai puhevaikeudet
- Huimaus tai pyörtyily
- Virtsan tai ulosteen pidätyskyvyttömyys
- Nopea sydämensyke
- Nopeasti leviävä nokkosihottuma (kutiava, rakkulainen ihottuma)
- Punoitus
- Vaikeat vatsakrampit tai kova vatsakipu, oksentelu tai ripuli

Jos saat vakavan allergisen reaktion

- **Käytä adrenaliini-injektoria lääkärin ohjeiden mukaan ja mene heti lääkäriin**

Lääkäri määrää sinulle adrenaliini-injektoria, jota käytetään vaikean allergisen reaktion hoitoon. Lääkäri opastaa ja neuvoo sinulle ja sinua avustavalle henkilölle, milloin ja miten adrenaliinia käytetään. Pidä adrenaliini-injektori aina mukana.

Vaikeiden allergisten reaktioiden ehkäisy

1. Pegvaliaasihoidon aloitus (tietoja potilaille)

- Terveydenhuollon ammattilainen antaa sinulle pegvaliaasi-pistoksen, kunnes sinä voit (tai kunnes avustaja voi) tehdä sen itse
- Lääkärisi määrää sinulle lääkkeitä, joita sinun on otettava ennen pegvaliaasi-pistoksia, kuten parasetamolia, feksofenadiinia ja/tai ranitidiinia. Nämä lääkkeet auttavat vähentämään allergisen reaktion oireita
- Terveydenhuollon ammattilainen tarkkailee sinua vähintään 1 tunnin ajan pegvaliaasin saamisen jälkeen allergisen reaktion oireiden ja merkkien varalta
- Lääkärisi määrää sinulle myös adrenaliini-injektorin, jota käytät mahdollisen vaikean allergisen reaktion hoitoon. Terveydenhuollon ammattilainen kertoo myös, mitä merkkejä ja oireita sinun on tarkkailtava ja mitä sinun on tehtävä, jos saat vaikean allergisen reaktion
- Lääkärisi näyttää sinulle, miten ja milloin adrenaliini-injektoria käytetään. Pidä se aina mukanas.
- Jos tarvitset adrenaliinia, mene sen ottamisen jälkeen heti lääkäriin

2. Pegvaliaasihoidon jatkaminen (tietoja potilaille)

- Lääkärisi kertoo, miten pitkään sinun pitää jatkaa lääkkeiden, kuten parasetamolin, feksofenadiinin ja/tai ranitidiinin, ottamista ennen pegvaliaasin ottamista
- Kun pistät pegvaliaasia, sinun on oltava jonkun toisen henkilön seurassa vähintään 1 tunnin ajan pistoksen antamisen jälkeen. Tämä henkilö tarkkailee sinua vaikean allergisen reaktion merkkien ja oireiden varalta, antaa tarvittaessa adrenaliinia ja soittaa hätänumeroon
- Lääkärisi opettaa tarkkailijaasi tunnistamaan vaikean allergisen reaktion merkit ja oireet sekä antamaan adrenaliinipistoksen
- Lääkärisi kertoo sinulle, jos tarvitset avustajaa tarkkailemaan sinua yli 6 kuukauden ajaksi

3. Velvollisuutesi koulutettuna tarkkailijana (tietoja koulutetuille tarkkailijoille)

- Lääkäri opettaa sinua:
 - a. Tunnistamaan akuutin systeemisen yliherkkyyksireaktion merkit ja oireet
 - b. Hakeutumaan välittömästi lääkärinhoitoon reaktion ilmetessä
 - c. Käyttämään adrenaliini-injektorin (autoinjektorin tai esitäytetty ruisku/kynä) asianmukaisesti
- Sinun on oltava paikalla pegvaliaasin pistämisen aikana ja vähintään 60 minuutin ajan sen jälkeen
- Sinun on tarkkailtava potilasta akuutin systeemisen yliherkkyyksireaktion merkkien ja oireiden varalta
- Jos huomaat, että potilaalla on akuutti systeeminen yliherkkyyksireaktio, sinun on tarvittaessa annettava potilaalle adrenaliinia injektorilla ja soitettava hätänumeroon tai vietävä potilas lähimpään terveydenhuollon päivystykseen

Jos olet potilaana saanut vaikean allergisen reaktion, älä jatka pegvaliaasin käyttämistä, ennen kuin olet keskustellut asiasta sinulle pegvaliaasia määränneen lääkärin kanssa. Kerro lääkärillesi, että olet saanut allergisen reaktion. Lääkärisi kertoo sinulle, voitko jatkaa pegvaliaasihoidoa.

Lisäksi sinulle on annettu hätätilanteita varten potilaskortti, jota sinun on pidettävä lompakossasi. Pidä kortti aina mukanas.

Lue myös huolellisesti jokaiseen pegvaliaasipakkaukseen/-koteloon sisältyvä pakkausseloste.

Ilmoita kaikki haittavaikutukset drugsafety@bmrn.com tai osoitteeseen Lääke-alan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA (www-sivusto: www.fimea.fi).

B:OMARIN®