

Hyvä neurologi tai neurologiaan erikoistuva lääkäri,

Ohessa toimitamme klinikkanne käyttöön dakliitsumabin (Zinbryta) turvallisuusseurantaa koskevat ohjeet. Materiaali on Euroopan lääkeviraston (EMA) hyväksymä sekä Fimean tarkastama. Ohjeet eivät korvaa Zinbryta-valmisteyhteenvetoa tai pakkausselostetta, vaan toimivat niitä täydentävinä tietolähteinä.

Vaikean maksavaurion riskin vähentämiseksi on laadittu seuraavat ohjeet:

1. Lääkärin opas maksaan liittyvien riskien hallintaan (versio 1, syyskuu 2016)
2. Potilaskortti (Versio 1, syyskuu 2016)

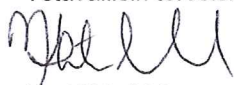
Ohjeiden tarkoituksena on estää tai vähentää maksatapahtumien vaikeusastetta ja esiintyvyyttä. Zinbryta-hoito voi aiheuttaa vaikean maksavaurion lääkehoidon aikana tai 4 kk lääkehoidon lopettamisen jälkeen. Ohjeisiin on koottu tietoja vaikeaan maksavaurioon viittaavista oireista ja löydöksistä, sekä tarvittavista kuukausittaisista maksan toimintakokeista paitsi hoidon kestäessä, myös 4 kk hoidon lopettamisen jälkeen. Ohjeissa on myös kerrottu tarvittavista toimenpiteistä, mikäli potilaalle kehittyy maksavaurion viittaavia oireita tai löydöksiä.

Pyydämme tutustumaan ohjeeseen "Lääkärin opas maksaan liittyvien riskien hallintaan" ennen Zinbryta-valmisteen määrämistä. Vaikean maksavaurion riskistä tulee keskustella potilaan kanssa. Potilaalle annetaan potilaskortti sekä kehoitetaan häntä tutustumaan pakkausselosteeseen. Lisää potilaskortteja saa tilattua osoitteesta laaketieto@biogen.com.

Valmisteyhteenveto sekä oheisten liitteiden mukaiset materiaalit sekä suomeksi että ruotsiksi ovat saatavilla Terveysportin Duodecim-lääketietokannasta, sekä osoitteessa http://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali
Pakkausseloste on saatavilla osoitteessa <http://www.laakeinfo.fi/>

Biogen Finland Oy:n lääketieteellinen osasto vastaa mielellään mahdollisiin kysymyksiin.

Ystävällisin terveisin,

**Kati Monkkonen**

Lääketieteellinen asiantuntija

Biogen Finland Oy

Tel: +358 50 376 64 96

Email: kati.monkkonen@biogen.com**Minna Syrjälä**

Vastuunalainen johtaja

Biogen Finland Oy

Tel: +358 207 401 200 (vaihde)

Liitteet:

1. Liitteet: Lääkärin opas maksaan liittyvien riskien hallintaan (versio 1, syyskuu 2016)
2. Potilaskortti (Versio 1, syyskuu 2016) 5 kpl

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Epäilyistä haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan Fimealle (www.fimea.fi).

Osoitelähde:

Lääkärikompassi (Lääketietokeskus Oy Lääketurvatiepalvelu), IMS Health www.osoitepankki.fi