

Tärkeää tietoa Stayveer[®]:ista (bosentaani)

Hyvä lääkäri

Sinulle on lähetetty tämä lääkärin tietopaketti, koska mahdollisesti määrät Stayveeria (bosentaania) ensimmäistä kertaa.

Stayveer on harvinaislääke, jonka käyttöaiheet ovat:

WHO:n toimintakykyluokkaan III kuuluvien potilaiden keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (pulmonary arterial hypertension, PAH) hoitoon fyysisen suorituskyvyn parantamiseksi ja oireiden lievittämiseksi. Teho on osoitettu:

- primaarissa (idiopaattisessa ja perinnöllisessä) keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa
- sklerodermasta aiheutuneessa sekundaarisessa keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa, johon ei liity merkitsevää interstitiaalista keuhkosairautta
- synnynnäiseen sentraaliseen oikovirtaukseen ja Eisenmengerin oireyhtymään liittyvän keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoidossa.

Myös WHO:n toimintakykyluokkaan II kuuluvien primaaria keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavien potilaiden tilassa on havaittu hieman paranemista.

Stayveer on tarkoitettu myös vähentämään sormiin kehittyvien uusien haavaumien määrää potilailla, joilla on systeeminen skleroosi ja parhaillaan käynnissä oleva sormien haavaumatauti.

Stayveerin myyntiluvan hyväksymisen yhteydessä Euroopan lääkevirasto (EMA) päätti, että myyntiluvan haltijalla Marklasilla (jonka paikallisena edustajana Suomessa toimii Actelion Pharmaceuticals Ltd.), tulee olla kontrolloitu jakelujärjestelmä tälle lääkkeelle. Sen mukaisesti kaikille uusille lääkkeen määrääjille tulee antaa tärkeää turvallisuustietoa Stayveerista.

Marklas on sopinut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA:n kanssa kuinka tämä toteutetaan Suomessa. Lääkärin tietopaketti lähetetään kaikille PAH:in ja systeemiseen skleroosiin liittyvien sormihaavaumien hoitoon osallistuville keskuksille ja lääkäreille.

Tärkeää tietoa lääkkeen määrääjälle

- Käyttö raskauden aikana on vasta-aiheista. Stayveer on teratogeeninen eläimillä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää. Hormonaalisia ehkäisyvalmisteita ei saa käyttää ainoana ehkäisymenetelmänä Stayveer-hoidon aikana. On suositeltavaa tehdä raskaustesti kerran kuukaudessa.

Actelion Pharmaceuticals Finland

Keilaranta 16
02150 Espoo, Finland
Tel +358 (0)9 2510 7720
Fax +358 (0)9 2510 7721

Laskutusosoite:

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB filiaal Finland
c/o Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Svärdvägen 3 A
SE-182 33 Danderyd, Sverige

- Stayveer on hepatotoksista eikä sitä saa käyttää potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta, eli Child–Pugh-luokka B tai C
- Stayveer -hoidon aikana maksan toimintaa tulee seurata ASAT- ja ALAT-mittauksin:
 - ennen hoidon aloitusta
 - kerran kuussa hoidon ajan
 - 2 viikon kuluttua annoksen suurentamisen jälkeen
- Jos ASAT - ja ALAT-pitoisuudet kohoavat yli 3 x viitearvojen ylärajan (Upper Limit of Normal, ULN) täytyy tilannetta seurata huolellisesti ja lääkeannosta pienentää seuraavasti
 - > 3 ja $\leq 5 \times$ ULN: Tulos on varmistettava toisella maksakokeella ja jos tulos varmistuu, lääkeannosta on pienennettävä tai hoito keskeytettävä. Aminotransferaasipitoisuuksia on seurattava edelleen vähintään kahden viikon välein. Mikäli aminotransferaasiarvot palautuvat hoitoa edeltävälle tasolle, on harkittava Stayveerin jatkamista tai sen aloittamista uudelleen.
 - 5 ja $\leq 8 \times$ ULN: Tulos on varmistettava toisella maksakokeella. Jos tulos varmistuu, hoito on lopetettava ja aminotransferaasipitoisuuksia on seurattava vähintään kahden viikon välein. Mikäli aminotransferaasiarvot palautuvat hoitoa edeltävälle tasolle, on harkittava Stayveer-hoidon uudelleen aloittamista.
 - $> 8 \times$ ULN: Hoito on lopetettava eikä Stayveer-hoidon aloittamista uudelleen tule harkita.
- Stayveer-hoitoon on liittynyt annosriippuvaista hemoglobiinipitoisuuden pienenemistä ja hemoglobiinarvojen tarkistamista suositellaan
 - ennen hoidon aloitusta
 - kuukausittain ensimmäisten neljän hoitokuukauden aikana
 - sen jälkeen neljännesvuosittain
- Stayveer-hoitoon voi liittyä haitallista vaikutusta spermatogeneesiin miehillä
- Stayveerin samanaikainen käyttö siklosporiinin kanssa on vasta-aiheista.

Stayveerin määrääminen potilaille, joilla on systeemiseen skleroosiin liittyvä sormien haavaumatauti

Lääketurvallisuustietoja on niukasti liittyen Stayveer -hoitoon systeemisen skleroosin sormihaavaumien ehkäisyssä. EMA on sen vuoksi velvoittanut ylläpitämään eurooppalaista seurantaohjelmaa/-rekisteriä näille potilaille (DUO-rekisteri). Arvostamme apuasi tämän suhteen. DUO-rekisterin tarkoitus on kerätä tietoja lääketurvallisuudesta, yleisesti sairauden kulusta ja hoitojen tehosta. Tiedot kerätään sähköisesti. Potilaiden nimiä tai nimien alkukirjaimia ei rekisteröidä.

DUO-rekisterin toimintaa valvoo tieteellinen komitea. Jos haluat liittyä DUO-rekisteriin, ota yhteyttä lääketieteelliseen osastoomme, yhteystiedot alla.

Lisätietoa Stayveerin turvallisuustiedoista on liitteenä olevissa valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa.

Jos haluat saada lisätietoja, voit ottaa yhteyttä allekirjoittaneeseen. Vaihtoehtoisesti voit myös

Actelion Pharmaceuticals Finland
Keilaranta 16
02150 Espoo, Finland
Tel +358 (0)9 2510 7720
Fax +358 (0)9 2510 7721

Laskutusosoite:
Actelion Pharmaceuticals Sverige AB filiaal Finland
c/o Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Svärdvägen 3 A
SE-182 33 Danderyd, Sverige

lähettää sähköpostia osoitteeseen medinfo_nordic@actelion.com.

Ystävällisin terveisin

Actelion Pharmaceuticals Finland., Marklas NL puolesta
09-25107720
Keilaranta 16
02150 Espoo

Actelion Pharmaceuticals Finland

Keilaranta 16
02150 Espoo, Finland
Tel +358 (0)9 2510 7720
Fax +358 (0)9 2510 7721

Y-tunnus 2290595-1

Laskutusosoite:

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB filial Finland
c/o Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Svärdvägen 3 A
SE-182 33 Danderyd, Sverige

www.actelion.com