

# INFLECTRA (INFLIKSIMABI): SEULONTAKORTTI

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä haittavaikutuksista. Katso viimeinen sivu.

Tämä seulontakortti on tarkoitettu avuksi potilaiden seulontaan ja valintaan.

Seulontakortissa mainitaan INFLECTRA™-hoidon vasta-aiheet ja tiedossa olevat riskit.

## 1.0 Potilaan tiedot

1.1 Potilaan nimi: .....

1.2 Syntymäaika: ..... 1.3 Paino: .....

1.4 Diagnoosi:  Nivelreuma  Selkäranka-  
reuma  Nivel-  
psoriaasi  Crohnin  
tauti  Haavainen  
koliitti  Plakki-  
psoriaasi

## 2.0 Vasta-aiheet

	Kyllä	Ei
2.1 Onko yllä mainitulla potilaalla tunnettuja yliherkkyyksiä:		
i) vaikuttavalle aineelle infliksimabille tai muille hiiristä peräisin oleville valkuaisaineille?		
ii) valmisteeseen jollekin muulle aineelle? (sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti)		
2.2 Onko potilaalla aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava infektio, kuten sepsis, absessi tai opportunisti-infektio?		
2.3 Onko potilaalla kohtalainen tai vaikea sydämen vajaatoiminta (NYHA:n luokat III-IV)?		

Kaikkien kohdan 2 kysymysten vastausten on oltava EI.

## 3.0 Seulonta

	Kyllä	Ei
3.1 Onko potilaalla jokin seuraavista:		
Hepatiitti B-tartunnan (HBV) riski tai todettu HBV-infektio?		
Kroonisia tai toistuvia infektoita?		
Nykyinen tai aiemmin todettu maligniteetti?		
Haavainen koliitti ja dysplasian tai paksusuolisyövän riski (esim. potilaat, joilla on pitkäaikainen haavainen koliitti tai primaari sklerosoiva sappitietulehdus) tai olemassa oleva tai aiemmin ollut dysplasia tai paksusuolisyöpä?		
Lievä sydämen vajaatoiminta?		
Vaikea astma tai runsas tupakointi?		
Demyelinisoiva sairaus (esim. multipple skleroosi tai Guillain-Barrén oireyhtymä)?		
Maksan vajaatoiminta?		
3.2 Onko potilaalle suunniteltu kirurgisia toimenpiteitä (myös hammaslääkäri)?		
3.3 Onko potilas käynyt alueilla, joissa TB, sieni- tai muut infektiot ovat endeemisiä??		
3.4 Onko potilas äskettäin saanut eläviä mikrobeja sisältäviä rokotteita? <i>Tarkista rokotustilanne. Tarvittaessa anna eläviä mikrobeja sisältävät rokotteet ennen anti-TNF-hoidon aloittamista. On suositeltavaa, että Crohnin tautia sairastavilla lapsilla ja nuorilla kaikki yleisen rokotusohjelman mukaiset rokotukset saatetaan ajan tasalle ennen hoidon aloitusta.</i>		

### 3.0 Seulonta jatkuu

	Kyllä	Ei
3.5 Suunnitteleeko potilas raskautta? <i>Hedelmällisessä iässä olevien naispotilaiden on käytettävä asianmukaista raskauden ehkäisyä ja jatkettava sen käyttöä vähintään kuuden kuukauden ajan viimeisen INFLECTRA™-hoidon jälkeen.</i>		
3.6 Onko potilas raskaana tai imettääkö hän? <i>INFLECTRA™-hoitoa ei suositella raskauden aikana. Nainen ei saa imettää hoidon aikana eikä vähintään kuuteen kuukauteen INFLECTRA™-hoidon jälkeen.</i>		
3.7 <b>Reumatologia:</b> Saako potilas anakinraa tai abataseptia?		
3.8 <b>Plakkipsoriaasi:</b> Onko potilas aiemmin saanut immunosuppressanttihoitoa tai pitkäaikaisesti PUVA-hoitoa (psoraleeni + UVA)?		
3.9 <b>Gastroenterologia:</b> Onko potilaalle suunniteltu samanaikaista atsatiopriini- tai 6-merkaptopuriinihoitoa tai onko potilas saanut atsatiopriini- tai 6-merkaptopuriinihoitoa välittömästi ennen aiottua INFLECTRA™-hoitoa.		

Kysymykset 3.1 - 3.9: Jos yhden tai useamman kysymyksen vastaus on KYLLÄ, keskustele hoitavan lääkärin kanssa.

	Kyllä	Ei
3.10 Onko tuberkuloosiseulonta (aiemmat sairaudet/keuhkoröntgen) ja tuberkuliini-ihokoe tai tuberkuloosi-verikoe tehty suositusten mukaisesti?		
Koe:	Pvm:	
	Kyllä	Ei
3.11 Jos latentti tuberkuloosi on todettu, onko potilaalle aloitettu tuberkuloosilääkitys ennen anti-TNF-hoitoa?		
3.12 Onko potilas saanut tarkat tiedot lääkkeen vaikutuksesta ja annosta, onko potilaskortista keskusteltu potilaan kanssa ja annetaanko se potilaalle ensimmäisen INFLECTRA™-annoksen yhteydessä?		
3.13 Onko potilaalle kerrottu, että on tärkeää kirjata ylös jokaisen infusion kauppanimi ja eränumero?		
3.14 Onko potilaalle kerrottu mahdollisista haittavaikutuksista ja neuvottu ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos hänelle ilmaantuu vaikeaan infekioon tai tuberkuloosiin viittaavia oireita (kuten itsestään yskä, laihtuminen/painon lasku, lievä kuume) tai hematologisia reaktioita (esim. jatkuva kuume, mustelmat, verenvuoto, kalpeus)?		

Kysymysten 3.10 - 3.14 vastauksen on oltava KYLLÄ.

Mikäli haluatte ilmoittaa Pfizerin tuotteeseen liittyvästä haittavaikutuksesta, voitte lähettää tiedot sähköpostilla [FIN.AEReporting@pfizer.com](mailto:FIN.AEReporting@pfizer.com) tai puhelimitse 09-430040 tai Fimeaan:

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden  
haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea



Pfizer  
Tietokuja 4, 00330 Helsinki  
Tel. +358 9 430 040  
PP-IFA-FIN-0011-16052017