



GlaxoSmithKline

Piispansilta 9 A 3.krs  
PL 24  
02231 Espoo

Puh. 010 30 30 30  
Fax 010 30 30 600  
Fax 010 30 30 650 (lääket os.)

13.4.2010

## Tsanamiviirin suonensisäinen lääkemuofo (IV zanamivir) saatavana määräaikaisella erityisluvalla vaikean influenssan hoitoon

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea (CHMP) on antanut suosituksen tsanamiviirin suonensisäisen lääkemuofo (IV zanamivir) erityislupakäytöstä influenssan hoidossa. Erityislupamenettely on tarkoitettu keinoksi toimittaa IV zanamiviria vaikeaa influenssaa sairastaville potilaille ennen kuin valmisteelle on myönnetty myyntilupa.

Suositus voidaan ottaa käyttöön kussakin EU-maassa kansallisen viranomaisen myöntämällä erityisluvalla. Suomessa IV zanamivir -valmisteen jakelu perustuu määräaikaiseen kulutukseenluovuttamislupa (määräaikainen erityislupa), jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on myöntänyt pp.kk.vvvv.

IV zanamivirin käyttöä erityisluvalla tulee harkita vain kriittisesti sairaille aikuisille ja lapsille, joilla on henkeä uhkaava epäilty tai vahvistettu A(H1N1) –pandemiaviruksen aiheuttama infektio tai A- tai B-kausi-influenssaviruksen aiheuttama infektio ja jotka täyttävät seuraavat kriteerit:

1. Potilaat, joille ei saada vastetta suun kautta otettavilla tai inhaloitavilla myyntiluvallisilla antiviraalisilla lääkevalmisteisilla tai
2. Potilaat, joille lääkkeen antamisen muuten kuin laskimoon (esim. suun kautta otettava oseltamiviiri (Tamiflu<sup>®</sup>) tai inhaloitava tsanamiviiri (Relenza<sup>®</sup>)) ei oleteta onnistuvan tai se ei ole mahdollista tai
3. Potilaat, jotka ovat dokumentoidusti saaneet oseltamiviiriresistentin influenssaviruksen ja joita ei voi hoitaa inhaloitavalla tsanamiviirillä.

IV zanamivirin turvallisuudesta ja tehosta on saatavilla niukasti tietoa. IV zanamiviria saavat määrätä vain lääkärit, joilla on kokemusta sellaisten potilaiden diagnosoinnista ja hoidosta, joilla on mahdollisesti henkeä uhkaava sairaus.

Määräävät ja/tai vastaavat terveydenhuollon ammattilaiset ovat vastuussa haittavaikutusten raportoimisesta paikallisten säännösten mukaisesti. IV Zanamivirin käyttöön liittyvät epäillyt haittavaikutukset on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) tai GlaxoSmithKline Oy:lle (PL 24 (Piispansilta 9A), 02231 Espoo, puh. 010 30 30 30).

Ks. oheinen liite (Käyttöehdot, jakeluehdot, potilaskohderyhmät sekä jäsenvaltioille tarkoitetut turvallisuusseurantaehdot), jossa on tärkeää turvallisuuteen liittyvää tietoa, ohjeita lääkkeen annosta ja antotavasta sekä suosituksia IV zanamiviria saavien potilaiden seurannasta.

Parhain terveisin

Petteri Knudsen  
lääketieteellinen johtaja  
GlaxoSmithKline Oy