



biogen idec

Tämän kirjeen sisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviranomaisten kanssa Euroopan lääkeviraston (EMA) 20. maaliskuuta 2008 antaman lehdistötiedotteen jälkeen.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tiivistelmä

- Markkinoilla olevaa TYSABRI-valmistetta saaneilla potilailla on raportoitu vakavia maksavaurioita.
- Maksavaurion merkkejä, kuten suurentuneita seerumin maksaentsyymiarvoja ja kokonaisbilirubiiniarvoja, on todettu jo kuuden päivän kuluttua ensimmäisestä annoksesta, mutta myös myöhemmin hoidon aikana.
- TYSABRI-hoidon lopettamisen jälkeen korjautunut maksan toimintahäiriö on muutamassa tapauksessa uusiutunut, kun lääkkeen käyttö on aloitettu uudelleen.
- TYSABRI-hoitoa saavien tilaa on seurattava asianmukaisesti maksan toimintahäiriön merkkien varalta, ja potilaita on neuvottava ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos heille ilmaantuu maksavaurioon viittaavia merkkejä tai oireita.
- Hoito on lopetettava kliinisesti merkitsevän maksavaurion yhteydessä.

Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta

TYSABRI-valmistetta saaneilla on raportoitu vakavia maksatapahtumia eikä TYSABRI-hoidon osuutta ole voitu sulkea pois. Yksikään raportoituista tapauksista ei ole johtanut kuolemaan eikä maksansiirtoon.

Kun TYSABRI-valmistetta käytettiin kliinisissä lääketutkimuksissa MS-taudin (multippleliskleroosin) ja Crohnin taudin hoitoon, vakavia maksavaurioihin sopivia maksatapahtumia raportoitiin, mutta niitä esiintyi samassa suhteessa vaikuttavaa ainetta ja lumelääkettä saaneilla. Myyntiluvan haltija muuttaa valmisteyhteenvedon tuotteen markkinoille tuloa jälkeen saatujen tietojen perusteella. Tällaisten vakavien haittojen ilmaantuvuutta ei tiedetä tarkalleen, koska raportit on saatu markkinoilla olevan tuotteen turvallisuusseurannassa. Nämä haitat ovat kuitenkin todennäköisesti harvinaisia, koska niitä ei havaittu kliinisissä lääketutkimuksissa, joissa oli mukana yli 3000 potilasta kahden vuoden ajan tai pidempään. Tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen muutoksista ovat liitteessä 1.

Lisätietoa suosituksista terveydenhuollon ammattilaisille

- TYSABRI-hoitoa saavien tilaa on seurattava asianmukaisesti maksan toimintahäiriön merkkien varalta ja potilaita on neuvottava ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos heille ilmaantuu maksavaurioon viittaavia merkkejä tai oireita.

- Kliinisesti merkitsevän maksavaurion yhteydessä hoito on lopetettava.
- TYSABRI-hoitoon liittyviä riskejä pyritään minimoimaan mm. siten, että myyntiluvan haltija päivittää terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun koulutusmateriaalin.

Haittavaikutusraportointi

Kaikki TYSABRI-valmisteen käyttöön liittyvät haittavaikutusepäilyt on ilmoitettava tavanomaiseen tapaan myyntiluvan haltijalle ja/tai Lääkelaitokselle.

Lisätiedot

Lisätietoja antaa:

Biogen Idec Finland Oy

Outi Wilén

Country Manager

Äyritie 12 C

FI-01510 Vantaa

+358 207 401 200

Liitteet:

Tarkistetut tuotetiedot (muutokset merkittyinä)

Ystävällisin terveisin

Dr Elias Kouchakji
Elan



Dr Glyn Belcher
Biogen Idec

