

TURVALLISUUTTA KOSKEVA TARKISTUSLISTA PROCYSBIÄ MÄÄRÄÄVILLE LÄÄKÄREILLE

Procysbi®-kapselit

Ennen kuin määrätte Procysbi 25 mg ja 75 mg kapseleita (jotka sisältävät kysteamiinia merkaptamiinibitartraattina), pyydämme teitä lukemaan Procysbin valmisteyhteenvedon ja ottamaan huomioon seuraavat Procysbin käyttöön liittyvät varoitimet:

- PROCYSBIä käytetään todetun nefropaattisen kystinoosin hoitoon. Varmista ennen hoidon aloittamista, että potilaalla on todettu nefropaattinen kystinoosi.
- Aloita hoito pienellä annoksella ja huolehdi annoksen titraamisesta valmisteyhteenvedossa mukaisten suositusten mukaan.
- Neuvo potilasta ottamaan kapselit suun kautta tai ravintoletkun kautta (ks. tarkemmat ohjeet valmisteyhteenvedosta) 12 tunnin välein. Kerro, että syömistä ja juomista on vältettävä tuntia ennen lääkkeen ottamista ja tunnin ajan sen jälkeen, tai on korkeintaan syötävä vain pieni määrä (100 grammaa) ruokaa, mieluiten hiilihydraatteja.

Tärkeät varoitukset:

Ennen kysteamiinihoidon aloitusta tarkista seuraavat asiat:

- Koska hoitoon liittyy **teratogeenisuuden** vaara, tarkista, voiko hedelmällisessä iässä oleva naispotilas olla raskaana tai imettääkö hän. Varmista asia potilastiedoista ja raskaustestillä ennen hoidon aloittamista. Kerro potilaille teratogeenisuuden vaarasta ja siitä, miten tärkeää on käyttää tarkoituksenmukaista ehkäisyä lääkehoidon ajan. Neuvo potilasta ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos hän tulee raskaaksi.
- Tarkista, onko potilas yliherkkä kysteamiinille tai penisillamiinille.
- Huolehdi valkosolujen kystiinipitoisuuden, täydellisen veren kuvan ja maksan toiminnan seurannasta.
- Huolehdi siitä, että potilaan ihon kuntoa seurataan säännöllisesti ja tarvittaessa harkitaan luuston röntgentutkimuksia.

Procysbi-hoitoon liittyvä fibrotisoituva kolonopatia, Ehlers-Danlosin kaltainen oireyhtymä ja enkefalopatia:

Keskustele potilaan kanssa kysteamiinihoidon mahdollisista riskeistä, mukaan lukien fibrotisoituvan kolonopatian, Ehlers-Danlosin kaltaisen oireyhtymän ja enkefalopatian riskeistä ja niihin liittyvistä kliinisistä oireista ja löydöksistä.

Kehota potilasta ottamaan hoitavaan lääkäriin, jos hänellä esiintyy kysteamiinin käytön jälkeen seuraavia oireita ja ne ovat jatkuvia tai epätavallista tai huolettavat potilasta:

- iho-ongelmat, esimerkiksi ihon värjäytyminen
- normaalin suolentoiminnan muutokset tai muut fibrotisoituvaan kolonopatiaan viittaavat oireet tai löydökset
- letargia, uneliaisuus, masennus, kouristus
- jos potilas suunnittelee lapsen hankkimista tai tulee raskaaksi.

Lue valmisteyhteenvedosta lisätietoja valmisteen turvallisesta käytöstä ja lisää tämä turvallisuutta koskeva tarkistuslista potilaan sairauskertomuskansioon.

Kaikista epäillyistä haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan kansallisten vaatimusten mukaisesti seuraavaan osoitteeseen:

Chiesi: infonordic@chiesi.com

tai

Fimea: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (www.fimea.fi).

Allekirjoitus:

[päivä kuukausi/vuosi]