

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.



Opsumit[®]
masitentaani

Usein kysytyt kysymykset.
Terveysthuollon ammattilaisten esite.

Sisältö

1. Mikä on esitteen tarkoitus?	4
2. Mitä OPSUMIT on?	4
3. Mitkä ovat OPSUMITin käyttöaiheet?	4
4. Mitä OPSUMIT-annosta käytetään?	5
5. Tuleeko OPSUMIT-annosta muuttaa maksan tai munuaisten vajaatoimintapotilailla tai iäkkäillä potilailla?	5
6. Milloin OPSUMIT on vasta-aiheinen?	5
7. Mitkä ovat tärkeimmät OPSUMIT-hoitoon liittyvät riskit?	5
8. Miten anemiaa voidaan ehkäistä ja hoitaa?	6
9. Mitä minun tulee tietää OPSUMITiin liittyvästä teratogeenisuusriskistä? Miten teratogeenisuutta voidaan ehkäistä?	6
10. Mitä tarkoitetaan naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi?	7
11. Mitä on otettava huomioon ennen OPSUMITin määräämistä naiselle, joka voi tulla raskaaksi?	7
12. Mitkä ehkäisymenetelmät katsotaan luotettaviksi?	7
13. Miten toimin, jos OPSUMIT-hoitoa käyttävä potilas tulee raskaaksi?	8
14. Mitä minun tulee tietää OPSUMITiin liittyvästä maksatoksisuusriskistä?	8
15. Mitkä muut tärkeät turvallisuustiedot on otettava huomioon OPSUMIT-hoitoon liittyvien riskien minimoimiseksi?	9
16. Mistä asioista on keskusteltava potilaiden kanssa ja mitä arviointeja on tehtävä ennen OPSUMIT-hoidon aloittamista?	9
17. Miltä OPSUMIT näyttää ja millaisiin pakkauksiin se on pakattu?	10
18. Miten OPSUMIT säilytetään?	10
19. Mikä on lääkkeen määräämisen tarkistuslistan tarkoitus?	10
20. Mikä on potilaan muistutuskortti?	10
21. Mistä saan lisätietoa?	11
22. Mistä saan lisäkopioita eri materiaaleista?	11
23. Haittavaikutuksista ja raskauksista ilmoittaminen	11
24. Muistiinpanoja	11

1. Mikä on esitteen tarkoitus?

Actelion Pharmaceuticals vastaa tässä esitteessä OPSUMIT-hoitoa koskeviin, usein kysytyihin kysymyksiin. Esite on tarkoitettu lääkkeen määrääjille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat OPSUMIT-lääkettä käyttävien potilaiden hoitoon.

OPSUMIT-hoito on aloitettava keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH) hoitoon perehtyneen lääkärin määräyksestä ja valvonnassa.

Tässä esitteessä

- kerrotaan OPSUMITin käyttöaiheista ja oikeasta käytötavasta
- tiedotetaan OPSUMIT-hoitoon tunnetusti liittyvistä riskeistä, niiden ehkäisystä ja hoidosta
- kerrotaan OPSUMITin mahdollisista haittavaikutuksista ja niiden ehkäisystä
- annetaan tärkeää turvallisuustietoa välitettäväksi potilaille.

Tässä esitteessä on yhteenveto tärkeimmistä OPSUMIT-valmistetta koskevista tiedoista. Tutustu myös OPSUMITin täydelliseen valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä tai toimittamista potilaalle.

2. Mitä OPSUMIT on?

Endoteliini 1 (ET-1) ja sen reseptorit (ETA ja ETB) välittävät useita vaikutuksia kuten vasokonstriktiota, fibroosia, proliferaatiota, hypertrofiaa ja inflammaatiota. PAH:n kaltaisissa taudeissa tapahtuu paikallisen ET-järjestelmän upregulaatiota, mikä edistää verisuonihypertrofiaa ja elinvaurioiden muodostumista.

Masitentaani on suun kautta otettuna aktiivinen, voimakas endoteeliinireseptorin antagonisti, joka vaikuttaa sekä ETA- että ETB-reseptoreihin. Se sitoutuu noin 100 kertaa selektiivisemmin ETA- kuin ETB-reseptoriin in vitro. Masitentaani kiinnittyy suurella affiniteetilla ja pitkäksi aikaa ihmisen keuhkovaltimoiden sileälihassolujen ET-reseptoreihin. Tämä ehkäisee toisolähtettäjärjestelmien endoteliinivälitteistä aktivaatiota, joka aiheuttaa vasokonstriktiota ja sileälihassolujen proliferaatiota.

3. Mitkä ovat OPSUMITin käyttöaiheet?

OPSUMIT on tarkoitettu käytettäväksi monoterapiana tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH) pitkäaikaishoitoon WHO:n toimintakykyluokkaan II–III kuuluville aikuispotilaille.

Teho on osoitettu PAH-populaatiossa, jonka potilailla oli idiopaattinen ja perinnöllinen PAH, sidekudossairauksiin liittyvä PAH ja korjattuun yksinkertaiseen synnynnäiseen sydänvikaan liittyvä PAH.

4. Mitä OPSUMIT- annosta käytetään?

OPSUMIT-annostus on 10 mg kerran vuorokaudessa suun kautta, joko aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Kalvopäällysteisiä tabletteja ei saa murtaa. Tabletit niellään kokonaisena veden kera.

OPSUMIT otetaan suunnilleen samaan aikaan päivästä. Jos OPSUMIT-annos jää väliin, potilasta kehoitetaan ottamaan se mahdollisimman pian ja ottamaan tämän jälkeen seuraava annos säännöllisen aikataulun mukaisesti. Potilaalle on kerrottava, että kahta annosta ei saa ottaa yhtä aikaa, jos annos on jäänyt väliin.

5. Tuleeko OPSUMIT- annosta muuttaa maksan tai munuaisten vajaatoiminta- potilailla tai iäkkäillä potilailla?

Farmakokineettisten tietojen perusteella annoksen muuttaminen ei ole tarpeen potilaille, joilla on lievä, keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta. OPSUMIT-valmisteen käytöstä ei ole kliinistä kokemusta sellaisten PAH-potilaiden hoidossa, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta. Masitentaanihoitoa ei saa aloittaa, jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta tai kliinisesti merkittävä maksan aminotransferaasipitoisuuksien nousu (yli 3 kertaa viitearvojen yläraja [$> 3 \times \text{ULN}$]; ks. kohdat 4.3 ja 4.4 valmisteyhteenvedossa).

Farmakokineettisten tietojen perusteella annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintapotilaille. OPSUMIT-valmisteen käytöstä ei ole kliinistä kokemusta sellaisten PAH-potilaiden hoidossa, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Varovaisuus on tarpeen näillä potilailla. OPSUMITin käyttöä ei suositella dialyysihoidossa saaville potilaille.

6. Milloin OPSUMIT on vasta-aiheinen?

OPSUMIT on vasta-aiheinen seuraavissa tilanteissa:

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Huom. Tabletit sisältävät laktoosia.
- Raskaus
- Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä luotettavaa ehkäisyä
- Imetys
- Vaikea maksan vajaatoiminta
- Maksan aminotransferaasipitoisuuksien lähtötasoarvot (aspartaattiaminotransferaasi (ASAT) ja/tai alaniiniaminotransferaasi (ALAT) $> 3 \times$ viitearvon yläraja (ULN))

7. Mitkä ovat tärkeimmät OPSUMIT-hoitoon liittyvät riskit?

Kuten muidenkin endoteliinireseptoriantagonistien käyttöön, OPSUMIT-hoitoon liittyy anemian, teratogeenisuuden ja maksatoksisuuden riski.

8. Miten anemiamia voidaan ehkäistä ja hoitaa?

Kuten muidenkin endoteliinireseptoriantagonistien käyttöön, OPSUMIT-hoitoon on liittynyt hemoglobiinipitoisuuden laskua (ks. kohta 4.8 valmisteyhteenvedossa). Lumekontrolloiduissa tutkimuksissa masintentaaniin liittyvä hemoglobiinipitoisuuden lasku ei ollut progressiivista. Arvot vakiintuivat ensimmäisten 4–12 hoitoviikon kuluttua ja pysyivät vakaina pitkäaikaishoidon ajan. OPSUMIT-hoidon ja muiden endoteliinireseptoriantagonistien käytön yhteydessä on raportoitu punasolusiirtoja vaatineita anemisoitumisia.

OPSUMITin käytön aloittamista ei suositella, jos potilaalla on vaikea anemia.

On suositeltavaa, että hemoglobiinipitoisuus mitataan ennen hoidon aloittamista ja mittauksia toistetaan hoidon aikana kliinisen tarpeen mukaan.

Jos mittauksissa todetaan hemoglobiini- tai hematokriittiarvon kliinisesti merkittävää laskua, muut syyt on suljettava pois.

Hemoglobiini- tai hematokriittiarvon kliinisesti merkittävästä laskusta ja haittatapahtumista on ilmoitettava Actelionin lääketurvahenkilöstölle. Ilmoitus voidaan tehdä Actelionin tavanomaisen haittavaikutusraportoinnin kautta, puhelimitse (09 2510 7720) tai sähköpostitse (drugsafety_nordic@actelion.com). Lomakkeita on lääkäreiden tietopakettissa. Ilmoituksen voi tehdä myös OPSUMITin valmisteyhteenvedon liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta <http://www.fimea.fi> tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

9. Mitä minun tulee tietää OPSUMITin liittyvästä teratogeenisuusriskistä? Miten teratogeenisuutta voidaan ehkäistä?

OPSUMITin mahdollisesta teratogeenisuudesta ihmisiksi ei ole spesifistä tietoa eikä relevanttia kliinistä kokemusta. Kaneilla ja rotilla tehdyissä kehitys- ja lisääntymis-toksisuustutkimuksissa todettiin kuitenkin, että kaikki tutkitut OPSUMIT-annokset olivat teratogeenisia näillä eläinlajeilla. Kummallakin lajilla havaittiin kardiovaskulaarisia poikkeavuuksia ja alaleukaluun kaaren fuusion poikkeavuuksia.

Ihmisiin kohdistuvaa riskiä ei tunneta. Jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi, asianmukaiset varotoimet ovat tarpeen. OPSUMITin käyttö on vasta-aiheista eli sitä ei saa käyttää raskauden aikana ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä luotettavaa ehkäisyä.

Jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi, on suositeltavaa tehdä raskaustesti kerran kuukaudessa koko OPSUMIT-hoidon ajan, jotta raskaus voidaan todeta varhain. Raskaustestin, lääkkeen määräämisen ja OPSUMITin toimittamisen tulisi ihannetapauksessa tapahtua samana päivänä.

Naiset eivät saa tulla raskaaksi kuukauden kuluessa OPSUMIT-hoidon lopettamisesta.

10. Mitä tarkoitetaan naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi?

”Naisella, joka voi tulla raskaaksi” tarkoitetaan ketä tahansa naista, jonka kohdalla mikään seuraavista kriteereistä ei täyty:

- Ikä vähintään 50 v ja kuukautiset jääneet itsestään pois viimeistään vuotta aiemmin (jos kuukautiset ovat jääneet pois syöpähoitojen jälkeen, naisen katsotaan voivan silti tulla raskaaksi)
- Gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjatoiminnan hiipuminen
- Muu dokumentoitu munasarja-, munanjohdin- tai kohtutoiminnan häiriö, joka aiheuttaa steriliteetin
- Anamneesissa molempien munasarjojen ja munanjohdinten poisto tai kohdunpoisto
- XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun ageneesi

Naisen katsotaan voivan tulla raskaaksi, vaikka hänellä olisi oligomenorrea tai hän olisi perimenopaussi-ikässä. Myös nuorten naisten, joiden kuukautiset ovat alkaneet, katsotaan voivan tulla raskaaksi.

11. Mitä on otettava huomioon ennen OPSUMITin määräämistä naiselle, joka voi tulla raskaaksi?

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, saavat aloittaa OPSUMIT-hoidon vain seuraavissa tapauksissa:

- Raskaus on poissuljettu
- Naiselle on annettu ehkäisyneuvontaa
- Nainen käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää
- Luotettavan ehkäisymenetelmän käyttö jatkuu koko OPSUMIT-hoidon ajan ja vielä kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

On suositeltavaa tehdä raskaustesti kerran kuukaudessa. Raskaustestin, lääkkeen määräämisen ja OPSUMITin toimittamisen tulisi ihannetapauksessa tapahtua samana päivänä.

Seuraavat ehkäisymenetelmät katsotaan luotettaviksi:

12. Mitkä ehkäisymenetelmät katsotaan luotettaviksi?

- Ehkäisytabletit, sekä yhdistelmäehkäisytabletit että pelkkää progestiinia sisältävät tabletit
- Progestiini-injektio
- Levonorgestreeli-implantaatti
- Estrogeenia vapauttava emätinrengas
- Iholle kiinnitettävä ehkäisyalaastari
- Ehkäisykierukka/homonikierukka
- Miespuolisen kumppanin sterilisaatio (vasektomia ja dokumentoitu atsoospermia)
- Munanjohdinten ligaatio
- Kahden estemenetelmän yhdistelmä: kondomi ja pessaari/ehkäisykuppi sekä emättimeen annosteltava spermisidi (vaahto, geeli, kalvo, voidetta tai emätinpuikko)
- Ei miespuolista kumppania

13. Miten toimin, jos OPSUMIT-hoitoa käyttävä potilas tulee raskaaksi?

Jos raskaus alkaa OPSUMIT-hoidon aikana, sikiöön kohdistuvista riskeistä keskustellaan potilaan kanssa ja päätetään, lopetetaanko hoito. Tällöin on otettava huomioon myös PAH:n aiheuttamat riskit äidille.

Jos raskaus alkaa OPSUMIT-hoidon aikana, asiasta ilmoitetaan Actelionin lääketurva-henkilöstölle lääkäreiden tietopakettissa olevalla raskausilmoituslomakkeella, puhelimitse (09 2510 7720) tai sähköpostitse (drugsafety_nordic@actelion.com). **Kaikista raskaustapauksista on ilmoitettava Actelionille.**

14. Mitä minun tulee tietää OPSUMITin liittyvästä maksatoksisuusriskistä?

PAH:oon ja endoteeliinireseptoriantagonisteihin on liittynyt maksan aminotransferaasiarvojen (ASAT ja ALAT) nousua.

OPSUMITia ei saa aloittaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta tai joiden aminotransferaasiarvot koholla ($> 3 \times \text{ULN}$), eikä hoitoa suositella potilaille, joilla on keskivaikea maksan vajaatoiminta.

Maksaentsyymikoeket on tehtävä ennen OPSUMITin aloittamista.

Potilaita on seurattava maksavaurion merkkien varalta, ja ALAT- sekä ASAT-pitoisuuksien kuukausittainen seuranta on suositeltavaa. OPSUMITin käyttö on lopetettava, jos potilaalla on pitkittynyttä, selittämätöntä, kliinisesti merkittävää aminotransferaasiarvojen kohoamista tai jos arvojen kohoamiseen liittyy bilirubiiniarvon kohoaminen ($> 2 \times \text{ULN}$) tai maksavaurion kliinisiä oireita (esim. keltaisuutta).

Jos maksaentsyymiarvot normalisoituvat, OPSUMIT-hoidon aloittamista uudelleen voidaan harkita, jos potilaalla ei ole ollut maksavaurion kliinisiä oireita. Hepatologin konsultointia suositellaan.

Kliinisesti merkittävästä ALAT- ja/tai ASAT-pitoisuuden suurenemisestä ja kaikista muista maksaan liittyvistä haittapahtumista on ilmoitettava Actelionin lääketurvahenkilöstölle. Ilmoitus voidaan tehdä Actelionin tavanomaisen haittavaikutusraportoinnin kautta, puhelimitse (09 2510 7720) tai sähköpostitse (drugsafety_nordic@actelion.com). Lomakkeita on saatavilla lääkäreiden tietopakettissa. Ilmoituksen voi tehdä myös OPSUMITin valmisteyhteenvedon liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta <http://www.fimea.fi> tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

15. Mitkä muut tärkeät turvallisuustiedot on otettava huomioon OPSUMIT-hoitoon liittyvien riskien minimoimiseksi?

Hypotension ja anemian riski saattaa suurentua masitentaanhoidon aikana potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Tämän vuoksi on syytä harkita verenpaineen ja hemoglobiinipitoisuuden seurantaa.

Vasodilataattorien (pääasiassa prostasyklinien) käytön yhteydessä on raportoitu keuhkopöhöä potilaita, joilla on veno-okklusiivinen keuhkosairaus. Tästä syystä veno-okklusiivisen keuhkosairauden mahdollisuus on pidettävä mielessä, jos PAH-potilaalle tulee keuhkopöhön merkkejä OPSUMIT-hoidon aikana.

Voimakkaiden CYP3A4-indusorien samanaikainen käyttö voi heikentää OPSUMITin tehoa. Masitentaanin ja voimakkaiden CYP3A4-indusorien (esim. mäkikuisman, karbamatsepiinin tai fenytoiinin) samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Varovaisuutta on noudatettava, jos OPSUMITia käytetään samanaikaisesti voimakkaiden CYP3A4-estäjien (esim. itrakonatsolin, ketokonatsolin, vorikonatsolin, klaritromysiinin, telitromysiinin, nefatsodonin, ritonaviirin tai sakinaviirin) kanssa.

Kliinistä kokemusta masitentaanin käytöstä yli 75-vuotiaiden potilaiden hoidossa on vähän, joten näiden potilaiden on käytettävä OPSUMITiavaroen.

OPSUMIT-tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla ilmenevä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkevalmistetta.

OPSUMIT sisältää soijalesitiiniä. Jos potilas on yliherkkä soijalle, OPSUMITia ei pidä käyttää.

16. Mistä asioista on keskusteltava potilaiden kanssa ja mitä arvioiteja on tehtävä ennen OPSUMIT-hoidon aloittamista?

Ennen OPSUMIT-hoidon aloittamista tehdään raskaustesti ja maksan toimintakokeet ja määritetään hemoglobiinipitoisuus. Lääkärin on hyvin tärkeää kertoa potilaille heidän uudesta lääkkeestään, sen mahdollisista vaikutuksista ja haittavaikutuksista. Potilaille on kerrottava OPSUMITin tärkeistä haittavaikutuksista ja heidät on opetettava tunnistamaan niiden oleelliset oireet ja löydökset. Potilaille tulee kertoa myös siitä, että mahdollisista haittavaikutuksista on aina ilmoitettava heti lääkkeen määränneelle lääkärille.

Jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi, hänelle on myös kerrottava, mitä riskejä sekä PAH että OPSUMIT voivat aiheuttaa sikiölle mahdollisen raskauden yhteydessä; kuten myös seuraavien seikkojen tarpeesta:

- luotettavan ehkäisymenetelmän käyttö
- kuukausittaiset raskaustestit
- mahdollisen raskauden välitön ilmoittaminen.

On hyvin tärkeää muistuttaa potilaita näistä tärkeistä turvallisuustiedoista säännöllisesti OPSUMIT-hoidon aikana.

17.
Miltä OPSUMIT näyttää ja millaisiin pakkauksiin se on pakattu?

OPSUMIT-tabletit ovat valkoisia, kaksoiskuperia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella kaiverrus "10". OPSUMIT on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 15 tai 30 kalvopäällysteistä tablettia.

18.
Miten OPSUMIT säilytetään?

OPSUMIT on säilytettävä alle 30 °C. Jos tabletit säilytetään oikein, niiden kesto-aika on 3 vuotta.

19.
Mikä on lääkkeen määräämisen tarkistuslistan tarkoitus?

Tarkistuslistan avulla voi ennen reseptin kirjoittamista käydä läpi potilaan kanssa tärkeitä OPSUMITin turvalliseen käyttöön liittyviä tietoja. Tarkoituksena on varmistaa ennen OPSUMIT-hoidon aloittamista, että raskaus on poissuljettu ja luotettava ehkäisymenetelmä on käytössä naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi. Tarkistuslistan avulla korostetaan hoitoa edeltävän ja kuukausittaisen raskaustestin kuten myös hemoglobiinipitoisuuden ja maksan toimintakokeiden seurannan tärkeyttä.

Lisäksi varmistetaan, että potilas saa tiedon jokaisen OPSUMIT-pakkauksen sisältämästä potilaan muistutuskortista.

Täytetty tarkistuslista voidaan säilyttää potilasasiakirjojen mukana.

Se osoittaa, että potilaille on kerrottu OPSUMIT-hoitoon liittyvistä varoitusmerkeistä.

20.
Mikä on potilaan muistutuskortti?

Potilaan muistutuskortti on pieni, luottokortin kokoiseksi taitettava kortti, jota potilaan on pidettävä aina mukanaan ja jossa esitetään lääkettä koskevat keskeiset tiedot:

- Muistutus siitä, että mahdollisesta raskaudesta tai haittavaikutuksesta on aina ilmoitettava heti lääkärille.
- Tietoa teratogeenisuusriskin minimoinnin kannalta tarpeellisista varoitusmerkeistä eli seuraavien seikkojen tarpeesta:
 - luotettavan ehkäisymenetelmän käyttö
 - kuukausittaiset raskaustestit
 - mahdollisen raskauden välitön ilmoittaminen.
- Tietoa anemian ja maksatoksisuuden riskistä, ja erityisesti siitä, että potilaan on otettava yhteys lääkkeen määränneeseen lääkäriin, jos hänellä on maksavaurion oireita.
- Keskeiset tiedot miten OPSUMITia käytetään
- Lääkkeen määränneen lääkärin nimi ja yhteystiedot

Jokaisessa OPSUMIT-pakkauksessa on potilaan muistutuskortti.

21.
Mistä saan lisätietoa?

Lisätietoa, ks. valmisteyhteenveto. Valmisteyhteenvedon voi ladata www.ema.europa.eu

22.
Mistä saan lisäkopioita eri materiaaleista?

Materiaalien lisäkopioita voi tilata osoitteesta www.pah-forum.fi. tai puhelimitse 09 2510 7720.

23.
Haittavaikutuksista ja raskauksista ilmoittaminen

OPSUMITiin liittyvät riskit on todennäköisesti havaittu lääkkeen kliinisen kehitysohjelman aikana. Kuten mitä tahansa uutta lääkettä käytettäessä, on silti mahdollista, että OPSUMITin turvallisuusprofiilia kliinisessä käytännön työssä ei täysin tunneta.

Siksi on tärkeää ilmoittaa Actelionille heti kaikista OPSUMIT-hoitoon liittyvistä haittavaikutusepäilyistä, sillä tämä edistää lääkkeen turvallisuusprofiilin tarkempaa tuntemista.

Lisäksi **kaikista raskaustapauksista** on ilmoitettava Actelionille.

Ilmoitus voidaan tehdä Actelionin tavanomaisella haittavaikutusraportointilomakkeella ja raskausilmoituslomakkeella, puhelimitse (09 2510 7720) tai sähköpostitse (drugsafety_nordic@actelion.com). Lomakkeita on lääkäreiden tietopakettissa.

Lisätietoa, ks. valmisteyhteenveto. Valmisteyhteenvedon voi ladata www.ema.europa.eu

24.
Muistiinpanoja
