

Heinäkuu 2019

Muutoksia AMGEVITA® (adalimumabi) -valmisteen riskien minimoinnin lisämateriaaleihin: potilaskortit päivitetty, terveydenhuollon ammattilaisten materiaali poistettu

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Orion tiedottaa myyntiluvan haltijan Amgen Europe B.V.:n paikallisena edustajana päivityksestä riskien minimoinnin lisämateriaaleihin, jotka Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ovat hyväksyneet osana AMGEVITA-valmisteen myyntilupaa.

AMGEVITA (adalimumabi) on biosimilaari lääkevalmiste, ja se on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- Nivelreuma
- Idiopaattinen juveniili artriitti: idiopaattinen juveniili polyartriitti (2 vuoden iästä alkaen) ja entesittein liittyvä artriitti (6 vuoden iästä alkaen)
- Aksiaalinen spondylartriitti
- Nivelpsoriaasi
- Psoriaasi
- Läiskäpsoriaasi lapsilla (4 vuoden iästä alkaen)
- Hidradenitis suppurativa (HS-tauti) aikuisilla ja nuorilla 12 vuoden iästä alkaen
- Crohnin tauti
- Crohnin tauti lapsilla (6 vuoden iästä alkaen)
- Ulseratiivinen koliitti
- Uveiitti
- Uveiitti lapsilla.

AMGEVITA-valmisteen riskien minimoinnin lisämateriaaleihin on tehty seuraavat muutokset:

- Terveydenhuollon ammattilaisten materiaali (Turvallisuustietoa terveydenhuollon ammattilaisille) on poistettu
- Potilaille suunnatut riskien minimoinnin lisämateriaalit (aikuisten ja lasten potilaskortit) on päivitetty uusiin versioihin:
  - AMGEVITA – Potilaskortti, versio 2.0 ja
  - AMGEVITA – Potilaskortti – Lapset, versio 2.0

jotka sisältävät tietoa seuraavista riskeistä:

- infektiot, myös tuberkuloosi
- syöpä
- hermoston häiriöt
- rokotukset:
  - Seuraavat rokotusohjeet lisättiin:
    - Potilaille voidaan antaa rokotuksia Amgevita-hoidon aikana eläviä rokotteita lukuun ottamatta. Jos saat Amgevita-hoitoa ollessasi raskaana tai jos lapsesi saa Amgevita-hoitoa ollessaan raskaana, on tärkeää, että kerrotte asiasta vauvan lääkärille ennen kuin vauvalle annetaan mitään rokotuksia. Vauvoille,

jotka ovat altistuneet Amgevitalle kohdussa, ei saa antaa mitään eläviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta (tuberkuloosia vastaan), ennen kuin vauvan äidin viimeisestä raskaudenaikaisesta Amgevita-annoksesta on kulunut 5 kuukautta. Kysy aina neuvoa lääkäriltä ennen minkään rokotuksen ottamista.

Pyydämme varmistamaan, että kaikki hallussanne olevat potilaskorttien vanhat versiot (1.0 lokakuu 2018) hävitetään, ja huolehtimaan siitä, että AMGEVITA-hoitoa saaville potilaille annetaan kopiot tämän kirjeen liitteenä olevista potilaskorttien uusista versioista heidän seuraavan vastaanottokäyntinsä yhteydessä. Vaatimus riskien minimoinnin lisämateriaalina toimitettavasta terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaalista (Turvallisuustietoa terveydenhuollon ammattilaisille) on poistettu, koska riskien katsotaan olevan hyvin tunnettuja kliinisessä käytännön työssä, joten nämä materiaalit voidaan hävittää, jos sellaisia sattuu tulostettuna olemaan.

### **Raportointipyyntö**

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Kaikista haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle (<http://www.fimea.fi>) tai suoraan

Orion Pharma  
Drug Safety  
Orionintie 1, 02101 Espoo  
tai [pharmacovigilance@orionpharma.com](mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com)

### **Yhteystiedot**

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja AMGEVITA-valmisteen riskien minimoinnin lisämateriaalien käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme:

[medical.questions@orionpharma.com](mailto:medical.questions@orionpharma.com)

Painettuja potilaskortteja, jotka ovat saatavana myös ruotsinkielisinä, voi tilata osoitteesta:

Orion Pharma  
Kotimaan markkinointi  
PL 65, 02101 Espoo

Puhelin/Orion vaihde 010 4261  
tai [www.aesculapius.fi](http://www.aesculapius.fi)

Ystävällisin terveisin,

Timo Heinonen  
tuotepäällikkö  
Orion Pharma, Kotimaan markkinointi

Liitteet:

- AMGEVITA-potilaskortti – Lapset, versio 2.0 /heinäkuu 2019
- AMGEVITA-potilaskortti, versio 2.0 /heinäkuu 2019