

18.09.2019

Tärkeä tiedote: Aranesp® (darbepoetiini alfa) injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick®) – koulutusmateriaalien avulla voidaan pienentää virheiden mahdollisuutta Aranespin kotipistoshoidossa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Amgen tiedottaa riskien minimoinnin lisämateriaaleihin kuuluvista koulutusmateriaaleista, jotka Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ovat hyväksyneet osana Aranesp injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick) -valmisteen myyntilupaa. Aranesp on tarkoitettu krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän oireisen anemian hoitoon aikuisille ja lapsille sekä oireisen anemian hoitoon solunsalpaajia saaville aikuispotilaille, joilla on ei-myeloidinen syöpä.

Saatavilla ovat seuraavat koulutusmateriaalit, joiden avulla voidaan pienentää käyttövirheiden riskiä, kun potilas pistää lääkeannoksensa itse Aranesp SureClick esitäytettyä kynää käyttäen:

- Terveydenhoitohenkilökunnalle tarkoitettu Kotipistoshoidon koulutuksen tarkistuslista:
 - jäsennelty tiivistelmä koulutusvaiheista, joita seuraten terveydenhoitohenkilökunta opettaa potilaalle tai hänestä huolehtivalle henkilölle kaikki annoksen valmisteluun ja pistämiseen kuuluvat vaiheet harjoituskynää käyttäen ja pakkausselosteen ohjeita noudattaen
 - muistilista, joka auttaa kouluttajaa tarkistamaan, että koulutettava pystyy käyttämään harjoituskynää varmasti ja luotettavasti ja osoittamaan näin, että hän osaa valmistella annoksen ja pistää lääkkeen turvallisesti kotona
 - sisältää koulutusmateriaalien tilausohjeet ja -osoitteet
- Harjoituskynä

Julistekokoisena käyttöohjeena potilaille ja potilaista huolehtiville henkilöille, joiden näkökyky on heikentynyt, käytetään näytölle suurennettua lääkeinfo.fi-sivuston Aranesp esitäytetyn kynän pakkausselosteen lopussa olevaa käyttöohjetta.

Tämän viestin liitteenä on Kotipistoshoidon koulutuksen tarkistuslista. Harjoituskynä on ollut Suomessa käytössä jo aiemminkin mutta postitamme varmuuden vuoksi yhden harjoituskynän ja tarkistuslistan tässä vaiheessa klinikoihin, joissa oletamme Aranesp-lääkemääräyksiä tehtävän. Jatkossa Koulutuksen tarkistuslistoja voi tulostaa Pharmaca Fennican verkkosivuilta (Aranesp, riskienminimointimateriaalit). Niitä ja uusia harjoituskyniä voi tilata Amgenin lääketietoasiantuntijalta (medinfonb@amgen.com tai puh. (09) 54 900 500).

Kehotamme perehtymään kotipistoshoidon koulutuksen tarkistuslistaan aina ennen kuin potilaalle määrätään Aranespia esitäytetyssä SureClick-kynässä – ja varmistamaan, että potilas tai hänestä huolehtiva henkilö on saanut riittävän koulutuksen harjoituskynän avulla ennen kuin kotipistoshoido aloitetaan.

Raportointipyyntö

Kaikista haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Fimealle (www.fimea.fi) tai Amgenille (nordic.baltic.drugsafety@amgen.com) tai puh. (09) 54 900 500). Liittäkää mukaan valmisteen nimi ja erätiedot.

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Aranesp esitäytetyn kynän (SureClick) riskien minimoinnin lisämateriaalien käytöstä, ottakaa yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme (medinfo@amgen.com) tai puh. (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin



Saija Silvola
Lääketieteellinen johtaja

Liite: Kotipistoshoidon koulutuksen tarkistuslista v1.0, elokuu 2019