

TYSABRI® (natalitsumabi): Tiedote ja hoito-ohje lääkäreille on päivitetty uusilla tiedoilla pidennetystä antovälistä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

TYSABRI-valmisteen valmisteyhteenveto on päivitetty uusilla tiedoilla pidennetystä antovälistä ja näin ollen myös Tiedote ja hoito-ohje lääkäreille TYSABRI -valmistetta saavien multippeleskleroosipotilaiden hoitoon on täydennetty vastaavilla tiedoilla.

Rekisteritiedot osoittavat, että potilailla, joilla on JC-virusvasta-aineita, TYSABRI-valmisteen pidennettyyn antoväliin (antoväli keskimäärin noin 6 viikkoa) oletetaan liittyvän pienempi progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML) riski hyväksyttiin antoväliin verrattuna. Pidennetyn antovälin käyttäminen edellyttää varovaisuutta, koska pidennetyn antovälin tehoa ei ole varmistettu, eikä siihen liittyvää hyöty-riskisuhdetta toistaiseksi tunneta.

Tämän kirjeen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa. Liitteenä oleva tiedote ja hoito-ohje lääkäreille on 18. versio.

Tysabrin riskienminimointimateriaaleihin kuuluu lääkäreille tarkoitettua hoito-ohjeen lisäksi potilaan seurantakortti ja hoidon aloitus-, jatko- ja lopetuslomakkeet, jotka on annettava potilaalle ennen hoidon aloittamista, 2 vuoden hoidon jälkeen ja hoidon lopettamisen jälkeen.

Materiaalit ovat saatavilla

Fimean verkkosivuilla, tuotekohtaisen riskienminimointimateriaalin kohdalla

https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali

Pharmaca Fennica® verkkopalvelussa, www.pharmacafennica.fi

Terveysportista www.terveysportti.fi



Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä sähköpostitse laaketieto@biogen.com tai suoraan allekirjoittaneeseen.

Ystävällisin terveisin,

A handwritten signature in black ink that reads "Sanni Lahdenperä".

Sanni Lahdenperä

lääketieteellinen johtaja

Biogen Finland Oy

Bertel Jungin aukio 5 c

02600 Espoo

sanni.lahdenpera@biogen.com

Tämä tiedote julkaistaan Fimean verkkosivuilla suomeksi ja ruotsiksi. Luettavissa osoitteessa http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatieotteet/myyntiluvan haltijoiden_tiedotteet