

25.10.2018

AMGEVITA® (adalimumabi) -valmisteen riskien minimoinnin lisämateriaali

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Orion tiedottaa myyntiluvan haltijan Amgen Europe B.V.:n paikallisena edustajana riskien minimoinnin lisämateriaalista, jonka 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 entesiiteihin liittyvä artriitti (6 vuoden iästä alkaen)
- Aksiaalinen spondylartriitti
- Nivelpsoriaasi
- Psoriaasi
- Läiskäpsoriaasi lapsilla (4 vuoden iästä alkaen)
- Hidradenitis suppurativa (HS-tauti)
- Crohnin tauti
- Crohnin tauti lapsilla (6 vuoden iästä alkaen)
- Ulseratiivinen koliitti
- Uveiitti.

Tämä riskien minimoinnin lisämateriaali sisältää tärkeää tietoa seuraavista AMGEVITAN turvallisuuteen liittyvistä tekijöistä: vakavat ja opportunistiset infektiot, tuberkuloosi, B-hepatiitin uudelleenaktivoituminen, maligniteetit, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta ja demyelinoivat sairaudet.

Riskien minimoinnin lisämateriaali sisältää seuraavat osat:

- AMGEVITA – Turvallisuustietoa terveydenhuollon ammattilaisille
- AMGEVITA – Potilaskortti
- AMGEVITA – Potilaskortti – Lapset

Pyydämme tutustumaan riskien minimointimateriaalin tarpeellisiin osiin ennen kuin AMGEVITA-valmistetta määrätään tai annetaan potilaalle.

Amgevita - Turvallisuustietoa terveydenhuollon ammattilaisille on nähtävillä Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali.

AMGEVITA on saatavana Suomessa 15.11.2018 alkaen

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

Yhteystiedot

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

medical.questions@orionpharma.com

Lisää 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

Ystävällisin terveisin,

Timo Heinonen
tuotepäällikkö
Orion Pharma, Kotimaan markkinointi

Liitteet:

- AMGEVITA-potilaskortti, Versio 1.0, lokakuu 2018
- AMGEVITA-potilaskortti – Lapset, Versio 1.0, lokakuu 2018