

**Lääketurvatieoa**

Amgen AB, Branch Office in Finland
Keilaranta 10
P.O.Box 86, 02101 Espoo
FINLAND
Tel: +358 9 54 900 500
amgen.fi



18FEB2026

UPLIZNA® (inebilitsumabi) – Lisätoimenpide riskien minimoimiseksi

Hyvä lääkäri,

Amgen on saanut myyntiluvan UPLIZNA (inebilitsumabi) 100 mg infuusiokonsentraatille liuosta varten aikuisten potilaiden hoitoon seuraavissa käyttöaiheissa:

- neuromyelitis optica -kirjon häiriö (NMOSD) potilailla, jotka ovat akvaporini-4:n immunoglobuliini G (AQP4-IgG) -vasta-aineseroposiivisia
- aktiivinen immunoglobuliini G4:ään liittyvä sairaus (IgG4-tauti)
- tavanomaisen hoidon lisänä potilailla, joilla on yleistynyt myasthenia gravis (gMG) ja jotka ovat AChR (asetyylikoliinireseptori) - tai MuSK (lihasperäinen tyrosiinikinaasi) -vasta-aineposiivisia.

Amgen haluaa tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa toteutettavista vaadituista riskienminimointitoimista osana Upliznan myyntilupaa.

Koulutusmateriaali

Oheisena toimitetaan teille **potilaskortti** (v2.0 tammikuu 2026).

Pyydämme teitä tutustumaan tähän materiaaliin ennen Upliznan määräämistä tai antamista, sillä se sisältää tärkeitä turvallisuustietoja sekä ohjeita riskien minimoimiseksi Uplizna-hoidon aikana.

Keskeiset viestit

Potilaskortti sisältää tietoa muun muassa seuraavista asioista:

- Inebilitsumabihoitoon liittyvä lisääntynyt infektioriski, mukaan lukien vakavat infektiot, virusten uudelleenaktivoituminen, opportunistiset infektiot sekä progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)
- ohje potilaalle hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon, jos infektion tai PML:n merkkejä tai oireita ilmenee
- tieto terveydenhuollon ammattilaisille, jotka hoitavat potilasta milloin tahansa, myös hätätilanteissa, että potilas saa inebilitsumabia
- hoitavan lääkärin tai hoitoyksikön yhteystiedot
- viittaus pakkausselosteeseen



Pyydämme teitä selittämään nämä keskeiset viestit potilaalle, varmistamaan potilaan ymmärryksen riskien minimoimisesta ja antamaan potilaalle potilaskortin ennen Uplizna-hoidon aloittamista. Potilasta on kehoitettava pitämään potilaskortti aina mukanaan.

Raportointipyyntö

▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös suoraan Amgenille:

Amgen AB, sivuliike Suomessa

PL 86

02101 ESPOO

sähköposti: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com

puh. (09) 54 900 500

Yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää tai haluat lisätietoja lisätoimenpiteistä riskien minimoimiseksi, ota yhteyttä Amgenin lääketietoasiantuntijaan, puh. (09) 54 900 500, sähköposti: medinfo.finland@amgen.com. Häneltä voit myös tilata painettuja suomen- tai ruotsinkielisiä potilaskortteja.

Ystävällisin terveisin

Lääketieteellinen johtaja

Signed by:

Kirsi Saukkonen



Signer Name: Kirsi Saukkonen

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 2/19/2026 | 8:10:55 PM GMT

5B6D2CAF3199405EA4CF8B4638069B9F