



▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

MAYZENT® 0,25 mg ja 2 mg
kalvopäällysteinen tabletti (siponimodi)

Lääkärin muistilista*

Suosituksen yhteenveto
MAYZENT® -hoitoa varten

*Muistilista soveltuu lääkäreille ja hoitajille

Sisältö

Johdanto: Mayzent (siponimodi)	3
Käyttöaihe	3
Huomioitavaa ennen hoidon aloitusta	3
Potilaiden valinta.....	3
Vasta-aiheet.....	3
Ei suositella.....	3
Suosittelut vaiheet Mayzent-potilaiden hoitoa varten	4
Ennen hoidon aloitusta.....	4
Hoidon aloitusaikataulu.....	5
Hoidon aloitus: Suosituksia potilaille, joilla on tiettyjä jo olemassa olevia sydänsairauksia.....	6
Hoidon aikana.....	7
Hoidon lopettamisen jälkeen.....	7
Lisätietoa	7

Johdanto: Mayzent (siponimodi)

Tässä oppaassa annetaan tärkeää tietoa keskeisimmistä Mayzent-valmisteeseen liittyvistä riskeistä ja toimenpiteistä niiden minimoimiseksi.

Riskin minimoimiseksi on laadittu myös potilaan/läheisen opas, jota voi käyttää tukena potilaan kanssa keskustellessa. Potilaan/läheisen opas voi myös auttaa havaitsemaan mahdollisten haittavaikutusten varhaisia oireita ja merkkejä sekä niiden varhaista hoitoa.

Huomaa, että tämä esite ei sisällä kaikkia tietoja Mayzent-valmisteen haittavaikutusprofiilista eikä lääkemääräystietoja. On suositeltavaa lukea tätä opasta yhdessä Mayzent-valmisteen hyväksytyn valmisteyhteenvedon kanssa.

Kiinnitä erityistä huomiota valmisteyhteenvedossa annettuihin tietoihin potilaiden valinnasta ennen hoidon aloittamista.

Käyttöaihe

Mayzent on tarkoitettu toissijaisesti etenevän multipplisklerootin (SPMS) hoitoon aikuispotilaille, kun aktiivisesta taudista on näyttöä relapsien tai kuvantamistutkimuksissa havaitun tulehdusaktiivisuuden perusteella.

Huomioitavaa ennen hoidon aloitusta

Vaikka Mayzent-hoito voi sopia monille potilaille, seuraavassa kappaleessa kuvataan potilaat, joille hoitoa ei suositella.

Potilaiden valinta

Ennen hoidon aloitusta potilaiden Mayzent-ylläpitoannos on määriteltävä selvittämällä veri- tai sylkitestillä CYP2C9-entsyymin genotyyppi. Genotyypin testaukseen tarvitaan verestä tai syljestä (posken limakalvonäyte) saatu DNA-näyte.

- Testissä tunnistetaan kaksi varianttialleelia CYP2C9; CYP2C9*2 (rs1799853, c.430C>T) ja CYP2C9*3 (rs1057910, c.1075A>C). Kummatkin ovat yhden nukleotidin polymorfismeja.

- Genotyyppitys voidaan tehdä Sanger-sekvensoinnilla tai käyttämällä muuta saatavilla olevaa genotyyppitysmenetelmää. Lisätietoja saat palvelua tarjoavasta laboratorionasta.

Potilailla, joiden genotyyppi on CYP2C9*1*3 tai CYP2C9*2*3, suositeltu ylläpitoannos on 1 mg. Potilaille, joiden genotyyppi on CYP2C9*3*3, ei Mayzent-valmistetta saa määrätä, koska sen pitoisuus saattaa kohota merkittävästi terapeuttisilla annoksilla.

Vasta-aiheet

Mayzent on vasta-aiheinen potilailla:

- joilla on yliherkkyys vaikuttavaa ainetta, maapähkinää, soijaa tai valmisteyhteenvedossa lueteltuja apuaineita kohtaan
- joilla on immuunivajausoireyhtymä
- jotka ovat sairastaneet aiemmin progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML) tai kryptokokkimeningiitin (KM)
- joilla on aktiivinen maligniteetti
- joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh luokka C)
- joilla on ollut edeltävien 6 kuukauden aikana sydäninfarkti, epästabili angina pectoris, aivoinfarkti/ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus), kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta (joka on edellyttänyt sairaalahoitoa) tai NYHA-luokituksen (New York Heart Association) luokan III/IV sydämen vajaatoiminta
- joilla on anamneesissa asteen II Mobitz II -tyyppinen eteis-kammiokatkos (AV-katkos), asteen III AV-katkos, sinus-eteiskatkos tai sairas sinus -oireyhtymä, ellei käytössä ole tahdistinta
- jotka ovat homotsygoottisia genotyypin CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3) suhteen (hitaat metaboloijat)
- jotka ovat raskaana sekä naiset, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

Ei suositella

Mayzent-valmistetta ei suositella seuraavissa tapauksissa:

- jos potilaalla on vaikeita rytmihäiriöitä, jotka vaativat ryhmän Ia (kinidiini, prokaiiniamidi) tai ryhmän III (amiodaroni, sotaloli) rytmihäiriölääkkeitä tai sydämensykettä hidastavia lääkkeitä kuten diltiatseemi tai verapamiili, (jotka kuuluvat kalsiumkanavan salpaajien lääkeryhmään) ja muita lääkkeitä kuten ivabradiini tai digoksiini, joiden tiedetään hidastavan sydämen sykettä
- jos potilaalla on oireinen bradykardia tai toistuvaa pyörtymistä, hoitamaton hypertensio tai vaikea hoitamaton uniapnea
- Qtc-ajan pidentymä >500 msek.

Suosittelut vaiheet Mayzent-potilaiden hoitoa varten

Seuraava muistilista ja annostusohjelma on tarkoitettu avuksi potilaiden Mayzent-hoidossa. Siinä on huomioitu tärkeimmät seikat hoitoa aloitettaessa, jatkettaessa ja lopetettaessa.

Ennen hoidon aloitusta

- Ennen hoidon aloitusta potilaiden oikea Mayzent-ylläpitoannos on määriteltävä selvittämällä veri- tai sylkitestillä CYP2C9-entsyymin genotyyppi.
 - Potilaille, joiden genotyyppi on CYP2C9*3*3, ei saa antaa Mayzent-valmistetta.
 - Potilaiden, joiden genotyyppi on CYP2C9*1*3 tai CYP2C9*2*3, ylläpitoannos on 1 mg (titrausohjelman jälkeen).
 - Kaikkien muiden potilaiden (genotyypit CYP2C9 *1*1, *1*2, *2*2) ylläpitoannos on 2 mg (titrausohjelman jälkeen).
- Tarkista elintoiminnot ja lähtötilanteen EKG ennen ensimmäisen siponimodiannoksen antamista potilaille, joilla on sinusbradykardia (syketiheys <55 lyöntiä/min), anamneesissa ensimmäisen tai toisen asteen eteis-kammiokatkos tai anamneesissa sydäninfarkti tai sydämen vajaatoiminta.
- Hoitoa Mayzent-valmisteella ei suositella seuraavilla potilailla, elleivät odotetut hyödyt ole mahdollisia riskejä suuremmat:
 - Potilaat, joilla on hoitamaton hypertensio, vaikea hoitamaton uniapnea, toistuvaa pyörtymistä, oireinen bradykardia sekä potilaat, joilla on merkittävä QTc-ajan pidentymä (>500 msek).
 - Jos Mayzent määrätään edellä mainituille potilaille, konsultoi kardiologia, jotta voidaan määrittää asianmukaisen hoidon aloittamiseen liittyvä monitorointi. Tarkkailua on jatkettava, kunnes oireet/löydökset ovat korjautuneet.
 - Potilaat, jotka saavat samanaikaista hoitoa lääkkeillä, kuten ryhmän Ia tai III rytmihäiriölääkkeet, kalsiumkanavan salpaajat (kuten verapamiili, diltiatseemi) tai muut lääkkeet, joiden tiedetään alentavan sykettä (ivabradiini, digoksiini) hoitoa aloitettaessa.
 - Jos Mayzent määrätään edellä mainituille potilaille, konsultoi kardiologia potilaan siirtämisestä käyttämään valmistetta, joka ei hidasta sydämensykettä tai asianmukaisesta seurannasta hoidon aloitusvaiheessa.
 - Selvitä käyttäkö potilas beetasalpaajia ja keskeytä beetasalpaajahoidon tilapäisesti potilailla, joiden aloitusajankohdan syke on ≤ 50 lyöntiä/min, kunnes se on > 50 lyöntiä/min.
- Beetasalpaajan käyttö voi alkaa uudelleen, kun Mayzent-valmiste on titrattu tavoiteylläpitoannokseen.
- Varovaisuutta on noudatettava samanaikaisten anti-neoplastisten, immunomodulatiivisten tai immunosuppressiivisten (kortikosteroidit mukaan lukien) lääkkeiden käytön aikana immuunijärjestelmään kohdistuvien additiivisten vaikutusten riskin vuoksi.
- Varovaisuutta on noudatettava siirryttäessä muista sairautta muuntavista hoidoista immuunijärjestelmään kohdistuvien additiivisten vaikutusten vuoksi.
- Varovaisuutta on noudatettava iäkkäillä potilailla, joilla on useita oheissairauksia tai pitkälle edennyt tauti/toiminnanvaja (mahdollisten suurentuneiden riskien takia, esim. infektiot, bradyarytmiatapahtumat hoidon aloitusvaiheessa).
- Määritä viimeisimmät (edeltävät 6 kk) transaminaasi- ja bilirubiiniarvot.
- Määritä viimeisin (edeltävät 6 kk) täydellinen verenkuv.
- Anna neuvontaa tehokkaasta ehkäisystä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Kerro mahdollisista vakavista riskeistä sikiölle, jos Mayzent on ollut käytössä raskauden aikana tai potilas tulee raskaaksi.
- Naisilta, jotka voivat tulla raskaaksi, vaaditaan negatiivinen raskaustesti ennen hoidon aloittamista.
- Siirrä Mayzent-hoidon aloitusta potilailla, joilla on vaikea aktiivinen infektio, kunnes infektio on parantunut.
- Testaa varicella zoster -vasta-aineet, jos potilas ei ole joko sairastanut lääkärin vahvistamaa vesirokkoa tai saanut vesirokkorokotusohjelman kaikkia rokotuksia. Jos tulos on negatiivinen, rokotus on suositeltavaa ja siponimodi-hoidon aloitusta on siirrettävä kuukaudella, jotta rokotuksen täysi vaikutus saavutetaan.
- Suorita oftalmologinen tutkimus potilailla, joilla on diabetes, uveitti tai aiempia verkkokalvosairauksia.
- Kerro potilaalle päivittäisen lääkeannoksen ottamisen tärkeydestä Mayzent-hoidon titraus- ja ylläpitoaiheeseen aikana.
- Anna potilaalle potilaan/läheisen opas.**
- Kerro potilaalle haittavaikutusten ilmoittamisen tärkeydestä joko lääkärille tai suoraan Novartikselle.**
- Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on myös annettava raskautta koskeva potilaan muistutuskortti.**

Hoidon aloitusohjelma

Mayzent-hoidon aloittamiseen liittyy ohimenevä sydämensykkeen hidastuminen. Tästä syystä vaaditaan 5 päivän titrausohjelma, ennen kuin voidaan saavuttaa 2 mg ylläpitoannos kerran vuorokaudessa päivästä 6 eteenpäin (ks. kuva). Potilaalle on annettava titrauspakkaus, missä on 12 kalvopäällysteitä tablettia. Potilailla, joiden genotyyppi on CYP2C9*1*3 tai CYP2C9*2*3, suositeltu ylläpitoannos on 1 mg kerran vuorokaudessa (päivästä 6 alkaen). Titraus- ja ylläpitoannokset voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään vatsaan.



*Ylläpitoannos riippuu potilaan genotyyppitestin tuloksista

Tärkeää

Jos annos jää väliin jonakin 6 ensimmäisestä hoitopäivästä, toista titrausohjelma uudella titrauspakkauksella. Samoin jos hoito (ylläpitoannos) keskeytyy neljäksi tai useammaksi peräkkäiseksi päiväksi, hoito on aloitettava uudelleen uudella titrauspakkauksella.

Hoidon aloitus: Suosituksia potilaille, joilla on entuudestaan tiettyjä sydänsairauksia

Mayzent aiheuttaa ohimenevää sydämensykkeen alenemista ja saattaa aiheuttaa epäsuoria AV-johtumisviiveitä hoidon aloituksen jälkeen. Hoidon aloitus titrauspakkauksella on useimmilla potilailla yleensä hyvin siedetty.

Potilailla, joilla on:

- sinusbradykardia (syketiheys <55 lyöntiä/min),
- anamneesissa ensimmäisen tai toisen asteen [Mobitz I -tyyppinen] eteis-kammiokatkos tai
- anamneesissa sydäninfarkti (yli 6 kk sitten) tai sydämen vajaatoiminta*

on seurattava bradykardian merkkejä ja oireita 6 tunnin ajan ensimmäisen Mayzent-annoksen jälkeen. Elintoimintojen mittausta tänä aikana tunnin välein ja EKG:n ottamista ennen annosta ja 6 tuntia sen jälkeen suositellaan. Tarvittaessa Mayzentin aiheuttama syketajuuden hidastuminen voidaan kumota parenteraalisilla annoksilla atropiinia tai isoprenaliinia.

*Potilaille, joilla on ollut sydäninfarkti tai sydämen vajaatoiminta kuluneen 6 kk aikana, Mayzent-hoito on vasta-aiheista.

Ota lähtötason EKG ja mittaa verenpaine



Potilas ottaa ensimmäisen titrausannoksen



Seuraa vähintään 6 tunnin ajan potilaan tilaa, joilla on kardiovaskulaarinen riski. Tarkista pulssi ja verenpaine tunnin välein

On suositeltavaa ottaa EKG ennen annoksen ottamista ja 6 h seuranta-ajan päättyessä



Ilmenikö potilaalla annoksen jälkeistä bradyarytmiaa tai johtumiseen liittyviä oireita?

Ei



► KYLLÄ

Aloita sopiva hoito.

Jatka tarkkailua, kunnes löydökset ovat korjautuneet.

Tarvitsiko potilas lääkkeellistä interventiota jossakin seurantajakson vaiheessa?

Ei



► KYLLÄ

Seuraa potilaan tilaa yön yli sairaalassa.

Ensimmäisen annoksen seuranta on toistettava toisen Mayzent-annoksen jälkeen.



Näkyikö EKG:ssä 6 tunnin seurannan jälkeen Uusi toisen tai korkeamman asteen AV-katkos? QTc-aika > 500 msek?

Ei



► KYLLÄ

Aloita sopiva hoito.

Jatka tarkkailua, kunnes löydökset ovat korjautuneet.

Mikäli lääkkeellistä interventiota tarvitaan, jatka tarkkailua yön yli ja toista 6 tunnin seurantajakso uudestaan.



Onko 6 tunnin seurantajakson päätteeksi syke matalin sitten ensimmäisen annoksen antamisen?

Ei



► KYLLÄ

Jatka seurantaa vähintään 2 tuntia, kunnes syke nousee.

Ensimmäisen annoksen seuranta on suoritettu

Yllämainittu ensimmäisen annoksen seuranta on toistettava näillä potilailla, jos:

- titrausannos jää väliin jonakin ensimmäisestä 6 päivästä
- hoito keskeytyy >4 peräkkäiseksi päiväksi ylläpitovaiheen aikana.

Hoidon aikana

- Useimmilla potilailla Mayzent voidaan yhdistää kaikenikäiseen CYP2C9:n ja CYP3A4:n estoon sen vaikuttamatta turvallisuuteen tai tehokkuuteen.
 - Mayzent-valmisteen samanaikaista käyttöä ei suositella kohtalaista CYP2C9:n estoa ja kohtalaista tai voimakasta CYP3A4:n estoa aiheuttavien lääkevalmisteiden kanssa, siponimodialtistuksen merkitsevän suurenemisen takia.
- Mayzent-valmistetta voi käyttää samanaikaisesti useimmantyyppisten CYP2C9- ja CYP3A4-indusorien kanssa. Siponimodialtistuksen odotetaan tällöin kuitenkin pienenevän, joten hoidon asianmukaisuutta ja mahdollista hyötyä on harkittava, kun siponimodin kanssa käytetään jotakin seuraavista:
 - voimakkaat CYP3A4:n indusorit / kohtalaiset CYP2C9:n indusorit (esim. karbamatsepiini) kaikilla potilailla genotyypistä riippumatta.
 - voimakkaat/kohtalaiset CYP3A4:n indusorit (esim. modafiniili) potilailla, joiden genotyyppi on CYP2C9*1*3 tai CYP2C9*2*3.
- Järjestä silmätutkimus 3–4 kk kuluttua hoidon aloittamisen jälkeen.
 - Suorita säännöllinen oftalmologinen tutkimus potilailla, joilla on diabetes, uveiitti tai aiempia verkkokalvosairauksia.
 - Neuvo potilaita ilmoittamaan kaikista näköhäiriöistä hoidon aikana.
 - Tutki silmänpohja ja makula ja harkitse hoidon lopettamista, jos Mayzent-hoidon riskit ovat mahdollisia hyötyjä suuremmat makulaturvotusta sairastavilla potilailla.
 - Huomaa, että Mayzent-hoitoa ei saa aloittaa makulaturvotusta sairastavilla potilailla, ennen kuin turvotus on hävinnyt.
- Täydellinen verenkuva on tarkistettava säännöllisin väliajoin hoidon aikana.
- Kehota potilaita kertomaan infektioiden oireista ja merkeistä välittömästi lääkärille.
 - Tee välitön diagnostinen arviointi potilailla, joilla on infektion kuten aivokalvontulehduksen tai progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian oireita ja aloita diagnoositapauksessa asianmukainen hoito.
 - Keskeytä siponimodihoidon vakavissa infektioiden.
 - Tarkkaile progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan (PML) tai kryptokokkimeningiittiin (KM) viittaavia oireita tai merkkejä (myös MRI-löydöksiä). Jos epäilet progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa tai kryptokokkimeningiittiä, keskeytä Mayzent-hoito kunnes PML tai KM on suljettu pois.
- Kerro potilaille päivittäisen lääkeannoksen ottamisen tärkeydestä sekä Mayzent-hoidon titraus- että ylläpitoaiheeseen aikana.
- Mayzent-valmisteella on immunosuppressiivista vaikutusta, joka voi altistaa potilaita infektioriskiä ja saattaa lisätä maligniteettien kehittymisriskiä.
 - Seuraa tiiviisti potilaita hoidon aikana ja erityisesti niitä, joilla on samanaikaisia sairauksia (esim. aiempi immunosuppressiivinen hoito); keskeytä hoito mikäli riskiä epäillään.
 - Koska ihosyövistä ilmoitetaan S1P-reseptorimodulaattorien yhteydessä, kehota potilaita välttämään altistumista auringonvalolle ilman aurinkosuojauksia. Näille potilaille ei saa antaa samanaikaisesti UVB-valohoitoa eikä PUVA-hoitoa.
- Tarkkaile odottamattomia neurologisia tai psyykkisiä merkkejä tai oireita tai kiihtynyttä neurologisen tilan heikkenemistä.
 - Tee täydellinen lääkärintarkastus ja neurologinen tutkimus, harkitse magneettikuvantamista.
- Testaa maksaentsyymit potilailla, joilla ilmenee maksan toimintahäiriön viittaavia oireita, kuten selittämätöntä pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, väsymystä, ruokahaluttomuutta, ihottumaa ja eosinofiliaa tai keltaisuutta ja/tai virtsan tummuutta.
 - Lopeta hoito, mikäli merkittävä maksavaurio vahvistetaan.
 - Kehota potilaita ilmoittamaan maksan toimintahäiriön oireista tai merkeistä.
- Elävien, heikennettyjen rokotteiden käyttöä on vältettävä

siponimodihoidon aikana ja vielä 4 viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

- Rokotteiden teho voi heiketä, jos ne annetaan hoidon aikana.
- Hoito on suositeltavaa lopettaa, kun suunniteltuun rrokotukseen on 1 viikko aikaa, ja aloittaa se uudestaan vasta, kun rrokotuksesta on kulunut 4 viikkoa.
- Lopeta hoito, jos potilas tulee raskaaksi tai suunnittelee raskautta.
 - Mayzent on lopetettava vähintään 10 päivää ennen raskauden yrittämistä. Mayzent-hoitoa lopetettaessa on otettava huomioon tautiaktiivisuuden palautuminen.
- Jos potilas tulee raskaaksi Mayzent-hoidon aikana, heille tulee kertoa mahdollisista vakavista riskeistä sikiölle ja ultraäänitutkimus tulee tehdä.
- Jos raskaus alkaa Mayzent-hoidon aikana, asiasta on ilmoitettava lääkärille välittömästi tai ilmoittamalla Novartikselle soittamalla numeroon 010 6133211 tai raportoimalla sähköpostilla safety.fi@novartis.com tai sähköisesti www.report.novartis.com havaituista haitoista riippumatta.
- Novartis on aloittanut PRIM-ohjelman (PRegnancy outcomes Intensive Monitoring), joka on tehostettuihin seurantamenetelmiin perustuva rekisteri. Tarkoituksena on kerätä tietoa potilaista, jotka ovat altistuneet siponimodille juuri ennen raskautta tai raskauden aikana, sekä syntyneisiin lapsiin liittyvistä lopputuloksista 12 kk ajan syntymän jälkeen.
- Lisätietoa: Raskautta koskeva potilaan muistutuskortti

Hoidon lopettamisen jälkeen

- Hoidon lopettamisen jälkeen Mayzent säilyy veressä enintään 10 päivää.
 - Noudata varovaisuutta aloittaessasi muita hoitoja tänä aikana additiivisen riskin vuoksi.
 - Kerro potilaille mahdollisesta MS-taudin pahenemisesta Mayzent-hoidon loputtua.
- Toista titrausohjelma uudella titrauspakkauksella, jos:
 - jokin titrausannos jää väliin jonakin ensimmäisestä 6 päivästä
 - hoito keskeytyy ≥ 4 peräkkäiseksi päiväksi ylläpito-hoidon aikana
- Ensimmäisen annoksen jälkeinen seuranta tietyillä potilailla* on toistettava ennen hoidon aloitusta.
- Kehota potilaita kertomaan infektioiden oireista ja merkeistä välittömästi lääkärille sekä enintään kuukauden ajan lopettamisen jälkeen.
- Kerro naispotilaille, että tehokasta raskaudenehkäisyä tarvitaan vähintään 10 päivän ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
- Jos raskaus alkaa 10 päivän kuluessa Mayzent-hoidon lopettamisen jälkeen ilmoita asiasta välittömästi lääkärille tai ilmoita Novartikselle soittamalla numeroon 010 6133211 tai raportoi sähköpostilla safety.fi@novartis.com tai sähköisesti www.report.novartis.com havaituista haitoista riippumatta.
 - Novartis on aloittanut PRIM-ohjelman (PRegnancy outcomes Intensive Monitoring), joka on tehostettuihin seurantamenetelmiin perustuva rekisteri. Tarkoituksena on kerätä tietoa potilaista, jotka ovat altistuneet siponimodille juuri ennen raskautta tai raskauden aikana, sekä syntyneisiin lapsiin liittyvistä lopputuloksista 12 kk ajan syntymän jälkeen.

Lisätietoa

Lisätietoa Mayzent-valmisteesta löytyy valmisteyhteenvedosta. Valmisteyhteenveto, lääkärin opas, potilaan/läheisen opas ja raskautta koskeva muistutuskortti löytyvät Terveystietä, Pharmaca Fennicasta ja Fimean verkkosivuilta.

* Potilaat, joilla on sinusbradykardia (syke <55 lyöntiä/min), ensimmäisen tai toisen asteen AV-katkos, aiempi sydäninfarkti tai sydämen vajaatoiminta.

Mayzent-valmisteyhteenveto on ladattavissa Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta:
www.ema.europa.eu/ema

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:
Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10,
02130 Espoo, puh. 010 6133 200,
www.novartis.fi

Kysyttävää Novartiksen valmisteesta?

Novartis Lääkeinformaatiopalvelu, puh. 010 6133 210
novartis.laakeinformaatio@novartis.com

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo Puh. 010 6133 200, www.novartis.fi