

**Aihe: Uudet riskienminimoinnin lisämateriaalit sekä päivitetty Tiedote ja hoito-ohje lääkäreille TYSABRI™-valmistetta saavien multippeliskleroosipotilaiden hoitoon**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkevirasto on nyt hyväksynyt TYSABRI (natalitsumabi) -valmisteen ihonalaisen injektion käytön terveydenhuollon ammattilaisen antamana erikoissairaanhoidon ulkopuolella, joten myös riskienminimointimateriaalit on päivitetty. Näiden koulutusmateriaalien tarkoitus on minimoida progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML) riski. Euroopan lääkevirasto katsoo, että valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen tietojen täydentäminen näillä koulutusmateriaaleilla on välttämätöntä TYSABRI (natalitsumabi) -valmisteen positiivisen hyöty-haittasuhteen varmistamiseksi.

Riskienminimointimateriaali sisältää seuraavat osat:

1. Tiedote ja hoito-ohje lääkäreille TYSABRI-valmistetta (i.v. ja s.c.) saavien multippeliskleroosipotilaiden hoitoon (versio 22, Fimea hyväksynyt: 03/2024)
2. Valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskeva tarkistuslista ja Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille (Fimea hyväksynyt: 03/2024)
3. Hoidon aloittamislomake, Hoidon jatkamislomake ja Hoidon lopettamislomake (Fimea hyväksynyt: 03/2024)
4. Potilaan seurantakortti (Fimea hyväksynyt: 03/2021)

Koulutusmateriaalit ovat saatavilla seuraavista verkko-osoitteista:

- Fimean verkkosivuilla, tuotekohtaisen riskienminimointimateriaalin kohdalla:  
<https://fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen-riskienminimointimateriaali>
- Pharmaca Fennica® -verkkopalvelussa: [www.pharmacafennica.fi](http://www.pharmacafennica.fi)

Tutustu lääkäreille tarkoitettuun tietopakettiin (Tiedote ja hoito-ohje lääkäreille TYSABRI-valmistetta saavien multippeliskleroosipotilaiden hoitoon, versio 22) ennen TYSABRI-valmisteen määräämistä potilaalle. TYSABRI-valmisteen käyttöön liittyvästä PML:n riskistä on keskusteltava potilaan kanssa käyttämällä apuna potilaan seurantakorttia sekä hoidon aloitus-, jatko- ja lopetuslomakkeita, jotka on täytettävä ja annettava potilaalle mahdollista myöhempää tarvetta varten.

Seuraavat uudet materiaalit on kehitetty terveydenhuollon ammattilaisille, jotka antavat TYSABRI injektion ihon alle erikoissairaanhoidon ulkopuolella: Valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskeva tarkistuslista ja Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille.

Ennen kuin TYSABRI 150 mg injektioneste, liuos -valmistetta voidaan antaa erikoissairaanhoidon ulkopuolella, kuten kotona, terveydenhuollon ammattilaisen on täytettävä ”Valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskeva tarkistuslista”. On suositeltavaa jakaa ”Valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskeva tarkistuslista” ja ”Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille” niille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka antavat TYSABRI-valmistetta ihon alle erikoissairaanhoidon ulkopuolella.

Lisäkopioita koulutusmateriaaleista voi pyytää sähköpostitse osoitteesta: [finland@biogen.com](mailto:finland@biogen.com).

Ystävällisin terveisin

Katja Hassi  
Sr Medical Liaison Manager  
Biogen Finland Oy  
Bertel Jungin aukio 5 c  
02600 Espoo  
[katja.hassi@biogen.com](mailto:katja.hassi@biogen.com)