

Huhtikuu 2021

Aihe: Tiedote ja hoito-ohje lääkäreille Tysabri-valmistetta saavien multippeliskleroosipotilaiden hoitoon on päivitetty natalitsumabin uuden lääkemuodon hyväksynnän jälkeen: injektio ihon alle

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan komissio on nyt hyväksynyt ihonalaisen injektion Tysabri (natalitsumabi) -valmisteen antotavaksi, joten uusi lääkemuoto on nyt myös päivitetty Tysabri-valmisteen riskienminimointimateriaaleihin.

Riskienminimointimateriaali käsittää seuraavat osat:

- tiedote ja hoito-ohje lääkäreille Tysabri-valmistetta infuusiona laskimoon tai injektiona ihon alle saavien multippeliskleroosipotilaiden hoitoon
- hoidon aloittamislomake
- 2 hoitovuoden jälkeen täytettävä lomake
- hoidon lopettamislomake
- potilaskortti

Euroopan lääkevirasto (EMA) kehottaa Biogenia tiedottamaan terveydenhuollon ammattilaisille uusista tiedoista näiden materiaalien avulla. Oheinen tiedote lääkäreille on materiaalin 19. versio.

Koulutusmateriaalit ovat saatavilla myös seuraavista verkko-osoitteista:

- Fimean verkkosivuilla, tuotekohtaisen riskienminimointimateriaalin kohdalla:
https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali
- Pharmaca Fennica® -verkkopalvelussa: www.pharmacafennica.fi
- Terveysportissa: www.terveysportti.fi

Huomaattehan, että valmistetta koskevasta lisäseurannasta kertova musta kolmio on nyt poistettu, kuten Euroopan lääkeviraston kanssa on sovittu.



Ystävällisin terveisin

A handwritten signature in blue ink, which appears to read "Sanni Lahdenperä".

Sanni Lahdenperä

lääketieteellinen johtaja

Biogen Finland Oy

Bertel Jungin aukio 5 c

02600 Espoo

sanni.lahdenpera@biogen.com