Bristol Myers Squibb™ Company

Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

1. ágúst 2023

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Tilgangur þessa bréfs er að koma á framfæri öryggisupplýsingum sem hafa þarf í huga þegar Zeposia® (ozanimod) er ávísað sjúklingum, nánar tiltekið í tengslum við eftirfarandi mikilvæga áhættu:

- Alvarlegar tækifærissýkingar, þ.m.t. ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga;
- Hægsláttur með einkennum;
- Verulegur lifrarskaði;
- Sjónudepilsbjúgur;
- Illkynja sjúkdómar;
- Eituráhrif á fóstur/fósturvísi á meðgöngu

Til að lágmarka þessa áhættu sér BMS til þess í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun að læknar sem hugsanlega ávísa Zeposia fái meðfylgjandi „upplýsingapakka fyrir heilbrigðisstarfsmenn“, sem inniheldur þrenns konar fræðsluefni til að auðvelda örugga notkun Zeposia, þar á meðal ráðgjöf til sjúklinga varðandi þessar hugsanlegu áhættu:

- **Gátlisti fyrir lækna sem ávísa lyfinu**
- **Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/umönnunaraðila**
- **Áminningarkort varðandi þungun**

Zeposia (ozanimod) er ætlað til meðferðar hjá:

- fullorðnum sjúklingum með MS-sjúkdóm með köstum og bata þar á milli (relapsing remitting multiple sclerosis), þar sem virkur sjúkdómur er skilgreindur samkvæmt klínískum þáttum eða myndgreiningu
- fullorðnum sjúklingum með miðlungsvirka eða mjög virka sáraristilbólgu sem hafa ófullnægjandi svörun, hafa misst svörun eða þoldu ekki annaðhvort hefðbundna meðferð eða meðferð með lífefnalyfi

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allir sérfræðingar í taugasjúkdómum , hjúkrunardeildarstjórar taugadeilda, sérfræðingar í meltingarsjúkdómum.
Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

▼ Zeposia er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.
Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: http://www.lyfjastofnun.is eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Hægt er að fá viðbótareintök af efni úr upplýsingapakka Zeposia fyrir heilbrigðisstarfsmenn frá BMS í gegnum vistor@vistor.is. Fræðsluefnið í heild sinni, samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil er einnig að finna á www.serlyfjaskra.is.

Ef spurningar vakna eða ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið má hafa samband við BMS í gegnum medical.information@bms.com.

Með kveðju,

Katrine Kanne Salwan

Katrine Kanne Salwan
Head of Country Patient Safety, Denmark & Iceland

Fylgiskjöl:

- Gátlisti fyrir lækna sem ávísa lyfinu
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/umönnunaraðila
- Áminningarkort varðandi þungun