

2019 m. rugsėjo 26 d.

**Dėl papildomų rizikos mažinimo priemonių vaistiniam preparatui Flixabi (infliksimabui)**

**Vaistinis preparatas: ▼ Flixabi® (infliksimabas) 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Šio laiško tikslas yra informuoti Jus apie papildomas rizikos mažinimo priemones vaistiniam preparatui Flixabi®.

Vaistinis preparatas Flixabi (infliksimabas) buvo užregistruotas Europos Komisijos (EK) sprendimu 2016 m. gegužės 26 d. Flixabi yra panašus biologinis vaistinis preparatas, referencinis vaistinis preparatas – Remicade, registruotas Europos Sąjungoje (ES) centralizuotos procedūros metu 1999 m. rugpjūčio 13 d.

Mokomoji programa, papildomos rizikos mažinimo priemonės, kurios platinamos atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistams, yra dalis infliksimabo sudėtyje turinčių vaistinių preparatų registracijos sąlygų. Šios priemonės yra būtinos pabrėžti esminę, įprastuose rizikos mažinimo šaltiniuose (pvz., Preparato charakteristikų santraukoje (PCS) ir pakuotės lapelyje) esančią informaciją apie riziką ir sustiprinti bendrą naudos ir rizikos santykį.

Šiuo metu vienintelė patvirtinta papildoma Flixabi rizikos mažinimo priemonė yra paciento priminimo kortelė.

### **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

#### **Paciento priminimo kortelė**

Pacientai, kuriems skirtas Flixabi vartojimas, turi gauti paciento priminimo kortelę. Ši kortelė pateikiama kartu su vaistinio preparato pakuotėmis jį išrašantiems sveikatos priežiūros specialistams, kad jie padėtų pacientams. Ši kortelė skirta priminti pacientui, kad reikia užsirašyti specifinių testų atlikimo datas ir jų rezultatus, o taip pat padėti tęstinį gydymą šiuo vaistiniu preparatu vartojančiam pacientui keistis specialia informacija su pacientą gydančiais sveikatos priežiūros specialistais.

- Papildomas popierines paciento kortelės kopijas galima užsakyti elektroniniu paštu [Medinfo\\_Biogen@quintiles.com](mailto:Medinfo_Biogen@quintiles.com).
- Elektroninę paciento kortelės kopiją galima rasti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos tinklalapyje <https://www.vvkt.lt/>.

### **Įprastinė rizikos mažinimo priemonių medžiaga**

Mokomoji medžiaga nepakeičia pilnos vaistinio preparato skyrimo informacijos, pateikiamos PCS. Prieš skiriant Flixabi šią medžiagą reikia perskaityti ir suprasti. Prieš atliekanti Flixabi infuziją, prašome pacientams

nurodyti, kad jie perskaitytų visą informaciją apie vaistinį preparatą: ant Flixabi pakuotės esančią ženklinimo informaciją ir pakuotėje esantį pakuotės lapelį. PCS ir pakuotės lapelį galima rasti <http://www.ema.europa.eu>.

### **Pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas**

Atkreipkite dėmesį, kad vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie nepageidaujamas reakcijas galima pranešti tiesiogiai:

VVKT prie LR SAM  
Žirmūnų g. 139A  
LT 09120, Vilnius  
Tel: 8 800 73568  
Fax: 8 800 20131  
Email: [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)  
[www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt)

Apie nepageidaujamas reakcijas taip pat pranešti [Medinfo\\_biogen@quintiles.com](mailto:Medinfo_biogen@quintiles.com), +370 52 14 02 60.

### **Kontaktinė ir papildoma informacija**

Jeigu turite papildomų klausimų, norite gauti daugiau informacijos arba paciento priminimo kortelių, prašome susisiekti su medicininės informacijos skyriumi elektroniniu paštu [medinfo\\_biogen@quintiles.com](mailto:medinfo_biogen@quintiles.com).

Pagarbiai,



Registruotojo vardu,

Indrė Lukošūnienė

UAB Centralpharma Communications

J. Savickio g. 4-1, Vilnius, Lithuania

Tel.: 8 5 243 0 444

[indre@centralpharma.lt](mailto:indre@centralpharma.lt)