

Cienījamais veselības aprūpes speciālist,

Nosūtām Jums sekojošus reģistrācijas apliecības īpašnieka Celltrion Healthcare Hungary Kft., Ungārija zāļu Yuflyma (adalimumabs) izglītojošos materiālus:

- Yuflyma (adalimumabs) Pediatriiskā pacienta atgādinājuma kartīte;
- Yuflyma (adalimumabs) Pieaugušo pacientu atgādinājuma kartīte.

Pacienta atgādinājuma kartīte satur svarīgu drošuma informāciju, kas pacientam (pediatriiskā pacienta gadījumā - pacienta vecākam vai likumiskajam aizbildnim) jāzina pirms ārstēšanas ar Yuflyma uzsākšanas un tās laikā. Šī atgādinājuma kartīte ir paredzēta, lai izceltu nopietnu infekciju, tuberkulozes, ļaundabīgu audzēju, demielinizējošu slimību (tai skaitā multiplās sklerozes, Gijēna-Barē sindroma un redzes nerva neirīta) un BCG slimības risku pēc dzīvas BCG vakcinācijas zīdaiņiem, kuri ir *in utero* pakļauti Yuflyma iedarbībai. Kartītē minētas šo slimību pazīmes vai simptomi, kā arī norādīts laiks, kad jāvēršas pie veselības aprūpes speciālista.

Materiāli izstrādāti saskaņā ar zāļu Yuflyma Riska pārvaldības plānā noteiktajiem papildu riska mazināšanas pasākumiem. Materiālu atbilstība ir saskaņota ar Zāļu valsts aģentūru (ZVA).

Uzsākot ārstēšanu ar Yuflyma, lūdzam pacientam (pediatriisko pacientu gadījumā - pacienta vecākam vai likumiskajam aizbildnim) izsniegt atbilstošo Pacienta atgādinājuma kartīti un informēt pacientu, ka tā jānēsā sev līdz ārstēšanas laikā un 4 mēnešus pēc pēdējās Yuflyma injekcijas.

Izglītojošie materiāli pieejami arī ZVA tīmekļa vietnes sadaļā "Zāļu reģistrs".

Kontaktinformācija Pacienta atgādinājuma kartītes papildus eksemplāru saņemšanai: pv.lv@biomapas.com.

Ar cieņu

Anete Meļķe-Stupāne

Nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jomā

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

