

xx.xx.2023

Lääketurvati edote terveydenhuollon ammattilaisille

Leflunomide Orion: Riskienminimoinnin lisämateriaalit

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Leflunomide Orion (leflunomidi) on tautiprosessiin vaikuttava reumalääke (DMARD), joka on tarkoitettu aikuispotilaille aktiivisen nivelreuman ja aktiivisen nivelpsoriaasin hoitoon. Leflunomide Orion -valmisteen käyttöön liittyy merkittäviä riskejä, joista määräävän lääkärin on oltava tietoinen Kirjeen sekä materiaalien sisällöstä on sovittu Lääkelan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Leflunomide Orion -valmisteen käyttöön liittyvät merkittävimmät riskit:

- maksatoksisuus, mukaan lukien hyvin harvinainen vaikea maksavaurio, joka voi johtaa kuolemaan
- hematotoksisuus, mukaan lukien harvinainen pansytopenia, leukopenia ja eosinofilia sekä hyvin harvinainen agranulosytoosi infektio, mukaan lukien harvinainen vaikea, hallitsematon infektio (sepsis), joka voi johtaa kuolemaan
- vakavat sikiövauriot, jos valmistetta annetaan raskauden aikana.

Riskien minimointi edellyttää potilaiden neuvontaa, huolellista seuranta ja lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmästä (wash-out) annettujen suositusten noudattamista.

Leflunomide Orion -valmisteen turvallisen käytön tueksi on käytettävissä riskienminimoinnin lisämateriaaleja lääkkeenmääräjälle ja potilaalle.

- Lääkäritiedote
- Potilastiedote suomen- ja ruotsinkielellä

Materiaaleja voi tulostaa:

- Tuotekohtainen riskienminimointimateriaali Fimean verkkosivuilla: https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali
- www.orionproductsafety.com ja www.aesculapius.fi

Haittavaikutusraportointi

On tärkeää ilmoittaa lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle;

Orion Oyj Orion Pharma
puh: 010 439 8250
s-posti: pharmacovigilance@orionpharma.com

Yrityksen yhteystiedot

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo
vaihde: 010 4261
www-sivusto: www.orion.fi

Lääketieteellisissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen osastoomme:
medical.questions@orionpharma.com

Orion Oyj Orion Pharma



Jakelu: reumatologit