



# SonoVue®

## Koulutusmateriaali/ tietoja lääkärille /käyttäjille

Tämä koulutusmateriaali on osa SonoVue® valmisteen myyntiluvan ehtona olevaa riskienhallintajärjestelmää.

### 1 - Tietoja SonoVue®-valmisteen aiheuttamasta yliherkkyydestä

SonoVue®-varjoaineen käyttöön voi liittyä allergiatyyppisen reaktion riski, kuten kliiniset kokeet ja markkinointia seuraava yli 10 vuoden käyttö ovat osoittaneet. Kliinisissä kokeissa anafylaktisia / anafylaktoidisia reaktioita todettiin esiintyneen noin 1/1000 potilaasta, joille on annettu SonoVuea®. Vakavia anafylaktisia / anafylaktoidisia reaktioita esiintyi noin 1/5000 potilaasta. Vakavat anafylaktiset / anafylaktoidiset reaktiot ovat harvinaisia, ja markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa niitä on raportoitu noin 1/10000 potilaasta. Tämä arvio voi kuitenkin olla liian alhainen, mikäli kaikkia tapauksia ei ole raportoitu. Harvinaisissa tapauksissa allergiatyyppiset oireet voivat olla hengenvaarallisia ja vaatia elvytystä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa reaktio on aiheuttanut kuoleman.

Näille reaktioille on ominaista kliinisesti poikkeava taudinkuva, joka eroaa yliherkkyyksireaktioille tyypillisestä kaavasta. SonoVue®-varjoaineen aiheuttaman allergiatyyppisen reaktion ensimmäinen kliininen ilmentymä on merkittävä verenpaineen aleneminen, joka ilmenee yleensä muutaman minuutin kuluttua injektioista. Vakavimmassa, välitöntä hoitoa vaativassa tapauksessa verenpaine laskee mittausrajan alapuolelle ja potilas voi menettää tajuntansa. Muiden allergiatyyppisten oireiden kliininen kuva vaihtelee: oireena voi olla hengitysvaikeuksia ja/tai oireita, joihin liittyy hengenahdistusta ja ahtauden tunnetta rinnassa, mutta harvoin ahtauden tunnetta kurkussa, bronkospasmia tai angioödeemaa. Muita oireita voivat olla punehtuminen tai ihon kuumotus sekä erittäin harvinaisissa tapauksissa yleistynyt eryteema, kutina tai urtikaria ja akuutti ruoansulatuskanavan häiriö (pahoinvointi, oksentelu).

Myös sydänoireet voivat mahdollisesti kuulua tyypillisiin yliherkkyyksireaktioihin. Sydänoireet voivat johtua suoraan verenpaineen alenemisen aiheuttamasta akuutista hemodynaamisesta epätasapainosta tai välillisesti sepelvaltimoiden tulehtumista edistävästä välittäjäaineista. Tyypillisiä sydänoireita ovat vasospastinen angina, sekä harvemmin akuutti sydäninfarkti, vakava sydämen johtumishäiriö ja kammioissa tapahtuva muutos, jotka johtavat sykemuutoksiin, sydänkatkoksiin, arytmioihin, kammiovärinä ja/tai sydänpysähdykseen. Nämä tilat ovat korjattavissa nopeilla ja asianmukaisilla elvytysmenetelmillä.

Sydänoireiden patogeneesia ei vielä täysin tunneta. Se voisi olla mahdollista selittää mikrokuilien suoralla tai epäsuoralla makrofagi- tai basofiili-interaktiolla (aktivoimalla komplementtijärjestelmää) keuhkojen ja/tai sydämen alueella, missä ne saavat aikaan tromboksaanin, leukotrieenien ja muiden vastaavien välittäjäaineiden vapautumisen.

## 2 - Suositukset käyttäjälle

Jotta SonoVue<sup>®</sup>-valmisteen käyttö olisi mahdollisimman turvallista, on suositeltavaa huolehtia seuraavista varotoimista ennen valmisteen käyttämistä ultraäänitutkimuksessa:

- Koska SonoVue<sup>®</sup>-valmisteen käyttöön liittyvien uusien potentiaalisten riskien tai turvallisuuskäyttökohtien ennakoiminen ei ole mahdollista potilailla, joilla on hiljattain havaittu akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä tai kliinisesti epävakaa iskeeminen sydänsairaus, on erittäin suositeltavaa kiinnittää erityishuomiota odottamattomiin vakaviin allergisiin reaktioihin, potilaan tarkkaan ja oikea-aikaiseen arviointiin sekä vakavien anafylaktisten/anafylaktoidisten reaktioiden hoitamiseen yleisesti kaikkien potilaiden kohdalla sekä erityisesti kriittisesti sairaiden potilaiden kohdalla. Ennen SonoVue<sup>®</sup>-valmisteen annostelusta lääkärin tulee varautua vakavan yliherkkyyksireaktion tunnistamiseen ja hoitamiseen sekä huolehtia siitä, että saatavilla on kaikki hätätilanteessa tarvittavat välineet ja niiden käyttöön koulutettu henkilökunta.
- SonoVue<sup>®</sup>-valmistetta tulee käyttää varoen ja vain sairaalassa tai hoitoyksikössä, joissa paikalla on valmiina elvytystiimejä ja -laitteita, mikäli potilaalla on hiljattain havaittu: akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä tai kliinisesti epävakaa iskeeminen sydänsairaus, mukaan lukien kehittyvä tai meneillään oleva sydäninfarkti, sepelvaltimotaudille tyypillinen lepokipu seitsemän edellisen päivän aikana, sydänoireiden merkittävä voimistuminen seitsemän edellisen päivän aikana, hiljattain tehty sepelvaltimoimenpide tai muita kliinisiä merkkejä sydäntilanteen epävakauudesta (kuten äskettäiset muutokset EKG:ssä, laboratoriotuloksissa tai kliinisissä löydöksissä), akuutti sydämen vajaatoiminta, luokan III/IV sydämen vajaatoiminta tai vaikeita rytmihäiriöitä.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on iskeeminen sydänsairaus, sillä näillä potilailla yliherkkyysoireyhtymät ja/tai vasodilatoriset reaktiot voivat olla henkeä uhkaavia. SonoVue<sup>®</sup>-valmistetta tulee antaa näille potilaille ainoastaan huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen. Valmisteen antamisen aikana ja sen jälkeen on potilaan elintoimintoja seurattava huolellisesti.
- SonoVue<sup>®</sup>-lla tehostetun kaikukardiografiatutkimuksen yhteydessä on seurattava EKG:tä ja verenpainetta huolellisesti (kuten jo aikaisemmin farmakologiseen ja liikuntarastukseen pohjautuvissa ekokardiografiatutkimuksissa) riippumatta siitä, käytetäänkö tutkimuksessa farmakologista rasiitusta vai ei.
- Kaikukardiografisessa tutkimuksessa olevien potilaiden tulisi olla tarkassa EKG-seurannassa (1-johtimisella EKG:lla, minkä tulisi olla jo normaali toimenpide kaikkien transtorakaalisten ekokardiografisten tutkimusten yhteydessä esimerkiksi rytmin, lyöntien ja akselin tarkkailemiseksi perusviivalla ja kokeen aikana, perusviivapoikkeamien havaitsemiseksi, rytmihäiriöiden havaitsemiseksi ja varhaiseksi tunnistamiseksi, johtumishäiriöiden havaitsemiseksi ja ST-segmentin muutosten

ja kaikkien iskemiaa ennakoivien epäsuorien merkkien havaitsemiseksi) riskipotilaille kliinisesti määritellyllä tavalla.

- Rasituslähteet voivat vaikuttaa merkittävästi SonoVue<sup>®</sup>-aiheuttamien vakavien haittavaikutusten arviointiin ekokardiografiassa. Rasituslähteet voivat aiheuttaa odotettuja, annostuksen mukaan vaihtelevia kardiovaskulaarisia reaktioita (esim. sykkeen kiihtymistä, verenpaineen nousua ja kammioektopian voimistumista dobutamiinin yhteydessä tai verenpaineen alentumista adenosiniin ja dipyridamolin yhteydessä) sekä odottamattomia allergisia reaktioita.
- SonoVue<sup>®</sup>-valmistetta ei pidä käyttää dobutamiinin kanssa potilaille, joiden oireet viittaavat kardiovaskulaariseen epävakauteen, jossa dobutamiini on vasta-aiheinen.
- Lisäksi mahdolliset elektrolyyttihäiriöt on tutkittava ja hoidettava erityisesti farmakologiseen rasiituskokeeseen osallistuvilta potilailta ennen kokeen suorittamista ja rasiituslähteen ja SonoVue<sup>®</sup>-ruisuttamista, sillä ne saattavat myötävaikuttaa rytmihäiriöihin ja epänormaaleihin johtumisreaktioihin. Kaikissa hypovolemiatapauksissa (epänormaali LVOT-käyrä, gradientti), muodostunut vaje on hoidettava, sillä se voi johtaa ei-toivottuihin hemodynaamisiin muutoksiin rasiitustutkimuksen aikana.
- Jos potilas saa yliherkkyyksireaktion, varjoaineen annosteleminen on keskeytettävä välittömästi. Potilaan reagoivuus on arvioitava välittömästi ja hätätoimenpidejärjestelmä aktivoitava.
- Jos potilaalla ilmenee sepelvaltimospasmin aiheuttamaa iskemiaa dobutamiinirasiituksen aikana, dobutamiinikoe on keskeytettävä välittömästi. Tilanteessa noudatetaan akuuttien sepelvaltimo-oireyhtymien hoidosta annettua ohjeistoa. Sydänlihaksen hoidossa ja suojaamisessa tulee harkita happea, nitraatteja, verihiihtäjä-estäjiä, antitrombiinihoitoa, beetasalpaajia, kalsiumkanavan salpaajia ja ranolatsiinia vasemman kammion toiminnan ylläpitämiseksi sillä aikaa, kun revaskularisaatioimenpiteiden ajoitusta arvioidaan.
- On tiedossa, että jos potilaalla on samanaikainen beetasalpaajalääkitys, se heikentää adrenaliinin ja volyymikorvauksen tehoa. Ole varovainen hoitaessasi adrenaliinilla anafylaktisesta sokista kärsiviä potilaita, jotka käyttävät beetasalpaajia (mukaan lukien silmätippovalmisteet), sillä vaste adrenaliinille voi olla heikko tai lisätä ei-toivottujen alfa-adrenergisten ja vagotonisten vaikutusten mahdollisuutta (korkea verenpaine, sydämen harvalyöntisyys).
- On suositeltavaa, että potilasta valvotaan tarkasti SonoVue<sup>®</sup>-valmisteen annostelun aikana sekä vähintään 30 minuutin ajan annostelun jälkeen.

### Milloin on aihetta raportointiin

Jos epäilet, että potilaan saama haittavaikutus on SonoVue®-valmisteen aiheuttama, raportoi siitä joko myyntiluvan haltijalle tai viranomaisille (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea; tarkemmat ohjeet kirjeen lopussa.).

Raportointi on toivottavaa myös siinä tapauksessa, että et ole varma haittavaikutuksesta tai sen aiheuttajasta.

Haittavaikutusraportit ovat välttämättömiä, jotta voidaan riittävän hyvin arvioida tuotteen ja haittavaikutusten välistä suhdetta.

Erityisen tärkeää on raportoida mahdollisimman kattavasti seuraavista seikoista:

- haittavaikutusten kuvaukset ja ilmenemisaika suhteessa SonoVue®-valmisteen annostelemiseen
- muut mahdolliset haittavaikutuksen aiheuttajat sekä samanaikainen lääkitys (lääkkeen nimi, annos ja käyttöaihe)
- potilastiedot
- tapahtumien kliininen kulku ja lopputulos
- tehdyt hoitotoimenpiteet ja laboratoriotiedot
- kaikki muut tiedot, jotka ovat tärkeitä tapahtuman arvioimisessa

**Mikäli potilaalla ilmenee sellaisia äkillisiä vakavia tapahtumia, joiden lähtökohta saattaa olla immunologinen, allerginen tai pseudoallerginen, viimeisellä sivulla luetteloitujen tietojen tutkiminen ja lisääminen raporttiin olisi toivottavaa mahdollisuuksien mukaan.**

## 3 - SonoVue®-valmisteen hyväksytyt käyttöaiheet

SonoVue® (rikkiheksafluoridista (SF<sub>6</sub>) valmistettu stabiloitu mikrokuplavalmistus) on kaikukuvauksessa käytettävä transpulmonaalinen kaikukardiografiatohosteaine. Sen käyttö on sallittu vain diagnostiseen ultraäänikuvaukseen perehtyneille lääkäreille.

SonoVue®-valmisteen hyödyt ovat riskejä suuremmat, kun sitä käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- parantamaan sydämen kammioiden näkyvyyttä ja vasemman kammin rajautumista B-mallin kaikukuvauksessa niillä potilailla, joilla epäillään tai tiedetään olevan sydän- ja verisuonitauti. Rasitusangiografiassa on suositeltavaa käyttää alhaista mekaanista indeksiä (MI)
- doppler-kuvauksissa, kun tavoitteena on:
  - etsiä poikkeavuuksia aivovaltimoista, ekstrakraniaalisesta kaulavaltimosta, perifeerisistä valtimoista ja portaalilaskimosta,
  - tutkia maksa- ja rintaleesioiden verisuonitusta

SonoVue® parantaa doppler-kuvan signaali-kohinasuhdetta ja lisää tarkkuutta aivovaltimoiden ja ekstrakraniaalisen kaulavaltimon tai perifeeristen valtimoiden epämuodostumien havaitsemisessa tai poissulkemisessa. SonoVue® parantaa doppler-virtauksen havaitsemista ja kliinisesti merkittävän signaalitehostuksen kestoa porttilaskimotutkimuksessa. SonoVue® parantaa maksa- ja rintaleesioiden verisuonituksen näkyvyyttä Doppler-sonografian aikana, jolloin leesiot on helpompi tunnistaa ja kuvata.

SonoVue®-varjoaineen suositusannokset aikuisille ja iäkkäille potilaille ovat seuraavat:

B-mallin sydämen kammioitten kaikukuvaus joko levossa tai rasituksessa	2 ml
Verisuoniston dopplerkuvaus	2,4 ml

Yksittäisen tutkimuksen aikana voidaan suositeltu annos antaa toisen kerran, jos lääkäri pitää sitä tarpeellisenä. Valmistus laimennetaan fysiologiseen suolaliuokseen ja annetaan sen jälkeen suonensisäisenä boluksena ääreislaskimoon. Jokaisen injektion jälkeen tulee tehdä huuhtelu 5 ml:lla fysiologista suolaliuosta.

SonoVue®-ultraäänikuvauksen kliinistä hyötyä ei ole todettu, jos potilaalle ei ole tehty vahvistamatonta (konventionaalista) ultraäänikuvausta. Tästä syystä SonoVue®-varjoainetta tulee käyttää vain tilanteissa, joissa ilman varjoainetta tehdyn tutkimuksen tulos on epäselvä.

SonoVue®-valmisteen käyttö on vasta-aiheinen seuraavissa potilasryhmissä, koska sen tehokkuutta ja turvallisuutta näissä potilasryhmissä ei ole kliinisesti testattu (katso valmisteyhteenveto):

- alle 18-vuotiaat,
- potilaat, joilla on oikovirtaus oikealta vasemmalle,
- potilaat, joilla on vaikea pulmonaarinen hypertensio (keuhkovaltimopaine >90 mmHg)
- potilaat, joilla on kontrolloimaton systeemihypertensio,
- potilaat, joilla on aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä (ARDS),
- raskaana olevat tai imettävät naiset,

SonoVue®-n käyttämistä on harkittava äärimmäisen tarkasti, mikäli potilaalla on hiljattain havaittu akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä tai kliinisesti epävakaa iskeeminen sydänsairaus, mukaan lukien kehittyvä tai meneillään oleva sydäninfarkti, sepelvaltimotaudille tyypillinen lepokipu seitsemän edellisen päivän aikana, sydänoireiden merkittävä voimistuminen seitsemän edellisen päivän aikana, hiljattain tehty sepelvaltimotoimenpide tai muut kliiniset merkit sydäntilanteen epävakauudesta (kuten äskettäiset muutokset EKG:ssä, laboratorioskokeissa tai kliinisissä löydöksissä), akuutti sydämen vajaatoiminta, luokan III/IV sydämen vajaatoiminta tai vaikeita rytmihäiriöitä, sillä näillä potilailla yliherkkyyssyypinen ja/tai vasodilatorinen reaktio voi olla hengenvaarallinen. Näille potilaille SonoVue®-ta tulee antaa vain perusteellisen hyöty-riskiarvioinnin jälkeen. Potilaan elintoimintoja on tarkkailtava huolellisesti valmisteen antamisen aikana ja sen jälkeen.

SonoVueta® ei tule käyttää hengityskoneessa olevilla potilailla tai potilailla, jotka kärsivät neurologisista sairauksista, jotka eivät ole hallinnassa.

Seuraavien potilasryhmien kanssa tulee noudattaa varovaisuutta, koska SonoVue®-valmisteen kliinisestä vaikutuksesta ei ole riittävästi tietoa (katso valmisteyhteenveto):

- potilaat, joilla on akuutti endokardiitti tai keinoläppä,
- potilaat, joilla on akuutti systeemitulehdus ja/tai verenmyrkytys,
- potilaat, joilla on hyperaktiivinen koagulaatiohäiriö ja/tai hiljattain todettu tromboembolia,
- potilaat, joilla on loppuvaiheen munuais- tai maksasairaus.

Valmisteen hyöty-riskisuhdetta muilla käyttöaiheilla ja eri annoksilla ei ole vielä arvioitu kliinisissä kokeissa. Tästä syystä SonoVue®-varjoainetta ei tule käyttää muissa kuin hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Täydelliset tiedot löytyvät valmisteyhteenvedosta (SmPC).

Lisätietoja saa ottamalla yhteyttä ammattilaispalveluosastoomme ([Services.ProfessionalEurope@bracco.com](mailto:Services.ProfessionalEurope@bracco.com)).



# MUISTILISTA RAPORTIN TEKEMISTÄ VARTEN

**Jos potilaalla ilmenee vakavia oireita, jotka voivat viitata äkilliseen immunologiseen, allergiseen tai pseudoallergiseen tapahtumaan, ilmoita raportissa seuraavat seikat:**

**Onko potilaalla joitakin seuraavista oireista ja merkeistä, jotka saattavat viitata immunologiseen, allergiseen tai pseudoallergiseen reaktioon:**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> hypotensio                                      | <input type="checkbox"/> punehtuminen   |
| <input type="checkbox"/> hypovoleeminen sokki                            | <input type="checkbox"/> diffuusi makulopapulaarinen ekstanteema                              |
| <input type="checkbox"/> takykardia                                      | <input type="checkbox"/> yleistynyt eryteema  |
| <input type="checkbox"/> tajunnan heikkeneminen                          | <input type="checkbox"/> yleistynyt kutina  |
| <input type="checkbox"/> presynkopec-oireet                              | <input type="checkbox"/> urtikaria  |
| <input type="checkbox"/> hengästyminen / hengenahdistus                  | <input type="checkbox"/> ihon kuumotus  |
| <input type="checkbox"/> ahtauden tunne rinnassa (etenkin astmaatikolla) | <input type="checkbox"/> aivastelu  |
| <input type="checkbox"/> ahtauden tunne kurkussa / dysfagia              | <input type="checkbox"/> silmien vuotaminen, nuha   |
| <input type="checkbox"/> bronkospasmi, vinkuva hengitys                  | <input type="checkbox"/> akuutti ruuansulatuskanavan häiriö (pahoinvointi, oksentelu, ripuli) |
| <input type="checkbox"/> angioödeema, kurkunpään turvotus                | <input type="checkbox"/> Muita, mitä: _____   |

## Samanaikainen lääkitys

- Beetasalpaajat, ilmoita lääke, annos, päivämäärä ja edellisen annoksen kellonaika: \_\_\_\_\_
- ACE:n estäjät, ilmoita lääke, annos, päivämäärä ja edellisen annoksen kellonaika: \_\_\_\_\_
- Dobutamiini tai muu rasiustestissä käytettävä lääke, ilmoita lääke, annos, päivämäärä ja edellisen annoksen kellonaika: \_\_\_\_\_
- Samanaikainen ja/tai edeltävien 24 tunnin aikana saatu varjoaine, muu kuin SonoVue<sup>®</sup>, mikä: \_\_\_\_\_
- Muita, mitä: \_\_\_\_\_

## Esitiedot: Yliherkkyys

- Atopiat
- Aiempi atooppinen ihotulehdus
  - Allerginen nuha
  - Lapsuusiän astma
  - Samaa häiriötä/samoja häiriöitä esiintyy suvussa (vanhemmilla, sisaruksilla ja lapsilla).
- Urtikariat
- Aiempi spontaani, tuntemattoman allergeenin aiheuttama nokkosihottuma (urtikaria), johon voi liittyä myös angioödeema;
  - Akuutti ruoka-aineeseen liittyvä urtikaria kahden tunnin kuluessa ateriasta, ilmoita ruoka-aine: \_\_\_\_\_
  - Muita, mitä: \_\_\_\_\_
- Allergiset tai idiosynkraattiset lääkeainereaktiot.
- Anna kunkin reaktion osalta seuraavat tiedot:
- Lääkeaineen nimi: \_\_\_\_\_
  - Kuinka paljon aikaa edellisestä reaktiosta on kulunut: \_\_\_\_\_
  - Reaktion kuvaus: \_\_\_\_\_
  - Kuinka paljon aikaa kului lääkityksen aloittamisesta oireiden alkamiseen: \_\_\_\_\_
  - Reaktion vaatima hoito (jos tarvittu): \_\_\_\_\_
- Aiempi altistuminen muulle varjoaineelle, mille:
- Varjoaine: \_\_\_\_\_
  - Pvm: \_\_\_\_\_
  - Klo: \_\_\_\_\_
  - AE:n kuvaus, jos sitä on hoidettu lääkityksellä: \_\_\_\_\_
- Allergiat: Aiempia akuutteja, välitöntä lääkehoitoa vaativia allergisia reaktioita, ilmoita reaktion aiheuttaja:
- Hyönteisen purema;
  - Ruoka-aine, mikä: \_\_\_\_\_
  - Lääkeaine/lääkitys, mikä: \_\_\_\_\_
  - Aiempi idiopaattinen anafylaksia
  - Rasitusanafylaksia
  - Muita, mitä: \_\_\_\_\_
- Potilaalla itsellään tai hänen suvussaan todetut autoimmuunihäiriöt:
- Kilpirauhasen vajaatoiminta;
  - Lupus (ihohukka)
  - Reumaattinen niveltulehdus
  - 1-tyyppin diabetes
  - Vaskuliitti missä tahansa muodossa
  - Muita, mitä: \_\_\_\_\_

## Esitiedot: Sydänsairaus ja muut samanaikaiset sairaudet

- Kehittyvä tai meneillään oleva sydäninfarkti
- Sepelvaltimotaudille tyypillinen lepokipu 7 edeltävän päivän aikana
- Sydänoireiden merkittävä pahentuminen 7 edellisen päivän aikana, tarkenna: \_\_\_\_\_
- Hiljattain tehty sepelvaltimoimenpide, tarkenna: \_\_\_\_\_
- Äskettäiset muutokset EKG:ssä, laboratoriokokeissa tai kliinisissä löydöksissä, tarkenna: \_\_\_\_\_
- Akuutti sydämen vajaatoiminta,
- Luokan III/IV sydämen vajaatoiminta,
- Vaikea rytmihäiriö, tarkenna: \_\_\_\_\_

## Ultraäänitutkimus:

- Tutkimus, jonka aikana (tai jälkeen) haittavaikutus todettiin:
  - Muu kuin kardiologinen ultraäänitutkimus
  - Tarkenna tyyppi ja tutkimuksen syy: \_\_\_\_\_
  - Löydökset: \_\_\_\_\_
  
- Kardiologinen ultraäänitutkimus
  - Tarkenna tyyppi ja tutkimuksen syy: \_\_\_\_\_
  - Käytetyt farmakologiset rasisuslähteet, tarkenna: \_\_\_\_\_
  - Löydökset: \_\_\_\_\_

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan seurannan. Terveystieteiden tutkimuskeskukseen pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lähetä raportti joko osoitteeseen:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

tai myyntiluvan haltijan edustajalle:

Trial Form Support (TFS), Clinical Drug Safety

faksi +46 (0)46 280 19 19

[safety.ffs@ffscro.com](mailto:safety.ffs@ffscro.com)

TFS Trial Form Support AB

Box 165

SE-221 00 Lund