

SIKKERHETSSJEKKLISTE for FORSKRIVENDE LEGER

Procysbi® kapsler

Før oppstart med Procysbi (cysteamin som merkaptaminbitartrat) 25 mg og 75 mg kapsler, skal du i tillegg til å lese preparatomtalen (oppdatert tekst på www.legemiddelverket.no), være oppmerksom på følgende forsiktighetsregler forbundet med Procysbi:

- Procysbi er indisert for behandling av påvist nefropatisk cystinose. Før behandlingsstart har jeg sjekket at pasienten har påvist nefropatisk cystinosed diagnose.
- Jeg har startet behandling med en lav dose og lagt til rette for dosetitrering i samsvar med anbefalingene i preparatomtalen.
- Jeg har instruert pasienten om å innta kapslene oralt eller via gastrostomisonde (se spesifikke anvisninger i preparatomtalen) med tolv timers mellomrom, og forklart behovet for å faste én time før og én time etter inntaket, eller kun innta en liten, fast mengde (100 g) mat, fortrinnsvis karbohydrater.

Nøkkeladvarsler:

Før oppstart med cysteamin har jeg sjekket om:

- På grunn av risikoen for **teratogenisitet**, hos kvinner i fertil alder, det foreligger noen mulighet for at pasienten er gravid eller ammer. Jeg har fått bekreftet dette via anamnese og en negativ graviditetstest før behandlingsstart. Jeg har informert om risikoen for teratogenisitet og betydningen av å sørge for bruk av adekvat prevensjon ved bruk av legemidlet. Jeg har rådet pasienten til å kontakte meg eller sin fastlege hvis hun blir gravid.
- Pasienten er overfølsom overfor cysteamin eller penicillamin.
- Jeg har lagt til rette for overvåking av cystinnivå i hvite blodceller, full blodstatus og leverfunksjon.
- Jeg har lagt til rette for jevnlig besøk for å overvåke huden og vurdere røntgenundersøkelser av benvev ved behov.

Risiko for fibroserende kolonopati, Ehlers-Danlos-lignende syndrom og encefalopati forbundet med behandling med Procysbi:

Jeg har diskutert potensiell risiko forbundet med cysteamin, inkludert fibroserende kolonopati, Ehlers-Danlos-lignende syndrom og encefalopati, og relaterte kliniske tegn og symptomer.

Etter at cysteamin er gitt, har jeg bedt pasienten kontakte meg eller sin fastlege dersom vedkommende opplever vedvarende, foruroligende eller medisinsk uvanlige:

- hudproblemer, f.eks. misfarging av huden
- endringer i normale avføringsvaner eller andre tegn/symptomer som kan tyde på fibroserende kolonopati
- slapphet, søvnighet, depresjon, anfall
- dersom pasienten planlegger å bli gravid eller blir gravid

Jeg vil lese preparatomtalen for ytterligere informasjon om sikker bruk og legge denne sikkerhetsjekklisten i pasientens sykehusjournal

Vi minner om at alle bivirkninger skal rapporteres til:

RELIS i din helseregion (meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema)

og / eller

Chiesi: inonordic@chiesi.com

Signatur:

[Dato måned/år]