

Adresse

5. juli 2018

En opfordring til registrering af pædiatriske data i SITS databasen

Kære sundhedspersonale

Boehringer Ingelheim og Lægemiddelstyrelsen ønsker at informere jer om, at Actilyse® pulver og solvens til injektion og infusion (alteplase) har fået indikationsudvidelse til brug til unge ≥ 16 år til behandling af akut iskæmisk apopleksi. Lægemiddelstyrelsen har godkendt indikationsudvidelsen d. 18. maj 2018. Unge patienter ≥ 16 år skal behandles i henhold til instruktionerne for voksne.

Da viden om Actilyses sikkerhed og virkning til behandling hos unge patienter ≥ 16 år med akut iskæmisk apopleksi fortsat er begrænset, er det yderst vigtigt at registrere og indsende data til det uafhængige SITS (Safe Implementation of Treatments in Stroke) miljø på <http://www.sitsinternational.org/>.

SITS registeret og efterlysning af data fra pædiatriske patienter

SITS registeret er et uafhængigt internationalt medicinsk-videnskabeligt samarbejde omkring behandling af apopleksi, der samler data fra patienter med akut iskæmisk apopleksi, som har været behandlet med Actilyse®. Dette uafhængige register er åbent for alle interesserede centre/hospitaler, der ønsker at deltage. Eftersom data pt. fortsat er begrænset, ser Boehringer Ingelheim og Lægemiddelstyrelsen et behov for yderligere struktureret dataindsamling i et mere struktureret miljø, frem for spontan rapportering. SITS er et tiltag fra et uafhængigt internationalt medicinsk-videnskabeligt netværk for at sikre ekspertise inden for akut behandling og sekundær forebyggelse af apopleksi, så vel som at muliggøre kliniske forsøg.

SITS registeret er en gratis tjeneste og tilgængelig for ethvert hospital eller klinik der indlægger og behandler TIA og patienter med apopleksi. Dette er uden hensyntagen til antallet af indlagte patienter, patientkapacitet eller om der pt. eksisterer et apopleksiafsnit. Alle som ansøger registeret om et nyt center, skal være autoriserede læger med ansvar for apopleksiafsnittet. Denne person skal udnævnes af den medicinske chef for afdelingen og skal repræsentere hospitalet/klinikken i forbindelse med SITS. Al forskningspersonale på et godkendt center kan også

blive medlem af SITS. Hvis du eller din institution bruger eller planlægger at bruge Actilyse® til unge patienter ≥16 år til behandling af akut iskæmisk apopleksi, så besøg venligst SITS hjemmesiden <http://www.sitsinternational.org/> og følg enten "join SITS" linket i øverste højre hjørne eller log in og indsend dine data til databasen. Hvis du er ny bruger af SITS registeret, vil instruktionerne på hjemmesiden hjælpe dig gennem registreringsprocessen, godkendelsesprocessen og indtastningen af data.

Produktresume for Actilyse® med information om unge kan findes her:

<http://produktresume.dk/AppBuilder/search>

Ring for at rapportere

Sundhedspersonale skal rapportere alle bivirkninger, der formodes at være associeret med brugen af Actilyse® ifølge nationale rapporterings krav.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Kontakt virksomheden

For yderligere medicinsk information om Actilyse®, kontakt venligst

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
e-mail: info.cop@boehringer-ingelheim.com
Tlf: 39 15 88 88

Med venlig hilsen,

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tina Nielsen
Head of Regulatory Affairs