

## Lääketurvatieote terveydenhuollon ammattilaisille

18.09.2017

### Ihmisen epoetiinit: Uusia varoituksia vaikeista ihoreaktioista

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Epoetiinivalmisteiden myyntilupien haltijat tiedottavat vaikeiden ihoreaktioiden riskistä, joka liittyy kaikkien epoetiinien käyttöön: **darbepoetiini alfa, epoetiini alfa, epoetiini beeta, epoetiini theeta, epoetiini zeeta ja metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta**. Euroopan lääkevirasto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ovat hyväksyneet tämän tiedotteen sisällön.

#### Tiivistelmä

- Epoetiinihoidon yhteydessä on raportoitu vaikeita ihoreaktioita. Näihin ovat kuuluneet myös Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, jotka ovat joissakin tapauksissa johtaneet kuolemaan.
- Vaikeiden ihoreaktioiden katsotaan olevan kaikkiin epoetiineihin liittyvä luokkavaikutus.
- Vaikeampia reaktioita on havaittu pitkävaikutteisista epoetiineista käytettäessä.
- Näiden vaikeiden ihoreaktioiden esiintymistiheyttä ei pystytty laskemaan, mutta niitä esiintyy hyvin harvoin.
- Seuraavista vaikeiden ihoreaktioiden oireista ja merkeistä on kerrottava potilaille, kun epoetiinihoitoa aloitetaan:
  - laaja-alainen ihottuma, johon liittyy punoitusta ja rakkuloiden muodostumista iholla ja suun limakalvolla, silmien, nenän, nielun tai sukuelinten alueella ja oireita edeltävät flunssan kaltaiset oireet, kuten kuume, väsymys sekä lihas- ja nivelkipu. Tämä johtaa usein oireisen ihoalueen hilseilyyn ja kuoriutumiseen, josta jää vaikeaa palovammaa muistuttava jälki.
- **Potilaita on kehoitettava ottamaan heti yhteyttä hoitavaan lääkäriin ja lopettamaan epoetiinihoito, jos heille ilmaantuu tällaisia oireita.**
- Jos potilaalle on kehittynyt vaikea ihoreaktio, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi, jonka katsotaan liittyvän epoetiinin käyttöön, hänelle **ei saa enää koskaan** antaa epoetiinia.

#### Turvallisuustietojen tausta

Kun markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa oli saatu raportteja joihinkin epoetiineihin liittyneistä vaikeista ihoreaktioista, erityisesti Stevens-Johnsonin oireyhtymästä, toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä, rakkuloiden muodostumisesta ja ihon hilseilystä, kaikista tapauksista (EudraVigilance-tietokannan tiedot ja myyntiluvan haltijoilta saadut tiedot mukaan lukien) tehtiin yksityiskohtainen analyysi, joka kattoi kaikki epoetiineja sisältävät lääkevalmisteet.

Analyysi osoitti, että vaikeita ihoreaktioita, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi mukaan lukien, voidaan pitää kaikkiin epoetiineihin liittyvänä riskinä. Vaikeampia reaktioita raportoitiin pitkävaikutteisten epoetiinien käytön yhteydessä, ja niihin liittyi tapauksia, joissa oireet hävisivät, kun hoito lopetettiin, ja tapauksia, joissa oireet uusiutuivat, kun hoito aloitettiin uudelleen.

Näiden vaikeiden ihoreaktioiden esiintymistiheyttä ei pystytty laskemaan, mutta niitä esiintyy hyvin harvoin.

Vaikeiden ihoreaktioiden riskiä koskevat tiedot lisätään kaikkien epoetiinia sisältävien valmisteiden tuoteinformaatiotekstiin. Näihin kuuluvat darbepoetiini alfa, epoetiini alfa, epoetiini beeta, epoetiini theeta, epoetiini zeeta ja metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta.

## Raportointipyyntö

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## Yritysten yhteystiedot

Kysymyksiin vastaavat ja lisätietoja antavat tarvittaessa:

Yhtiö	Kauppanimi	Sähköpostiosoite	Puhelin
Amgen	Aranesp	<a href="mailto:medinfonb@amgen.com">medinfonb@amgen.com</a>	(09) 54 900 500
Hospira UK Limited, now a Pfizer company	Retacrit	<a href="mailto:Medical.Information@pfizer.com">Medical.Information@pfizer.com</a>	(09) 4300 40
Janssen-Cilag Oy	Eprex	<a href="mailto:jacfi@its.jnj.com">jacfi@its.jnj.com</a>	020 7531 300
Ratiopharm Oy	Eporatio	<a href="mailto:info@ratiopharm.fi">info@ratiopharm.fi</a>	020 180 5900
Roche Oy	Mircera NeoRecormon	<a href="mailto:finland.medical-information@roche.com">finland.medical-information@roche.com</a>	010 554 500
Sandoz	Binocrit	<a href="mailto:info.suomi@sandoz.com">info.suomi@sandoz.com</a>	010 6133400

Ystävällisin terveisin

Saija Silvola  
Lääketieteellinen johtaja  
Amgen AB, sivuliike Suomessa

Jaakko Parkkinen  
Lääketieteellinen johtaja  
Pfizer

Kristina Sandström  
Nordic Medical Affairs Director  
Janssen-Cilag Oy

Kari Alhainen  
Lääketieteellinen johtaja  
Ratiopharm Oy

Anssi Linnankivi  
Lääketieteellinen johtaja  
Roche Oy

Eva Rupp Thuresson  
Head Medical Affairs Nordic  
Sandoz