



9.6.2009

TÄRKEÄ LÄÄKKEESEEN LIITTYVÄ TIEDOTE PÄIVITETTYÄ TURVALLISUUSTIETOA

Tärkeää turvallisuustietoa CellCept® (mykofenolaattimofetiili) -valmisteesta ja punasoluaplasiasta (PRCA)

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämä tiedote sisältää tärkeää uutta turvallisuustietoa CellCept-valmisteesta.

- **Punasoluaplasiata (PRCA) on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet CellCept-valmistetta immunosuppressiivisen yhdistelmähoidon osana. Joissain tapauksissa annoksen pienentäminen tai CellCept-hoidon lopettaminen on johtanut oireiden häviämiseen.**
- **CellCept-annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista on harkittava potilailla, joille kehittyy PRCA. CellCept-hoidon muutokset on tehtävä erikoislääkärin valvonnassa.**

Tiedotteesta on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMEA:n) kanssa.

CellCept ja PRCA

CellCept on immunosuppressiivinen lääkeaine, jota käytetään yhdessä siklosporiinin ja kortikosteroidien kanssa akuutin hylkimisreaktion estoon aikuisilla allogeenisen munuaisen-, sydämen- tai maksansiirron jälkeen sekä 2–18-vuotiailla lapsilla munuaisensiirron jälkeen. CellCept-valmisteita on käyttänyt noin 500 000 potilasta.

Maailmanlaajuisesti on raportoitu 41 CellCept-valmisteisiin liitettyä PRCA-tapausta. Osa potilaista sai myös muita lääkkeitä, jotka saattoivat vaikuttaa PRCA:n kehittymiseen, kuten alemtutumabia, takrolimuusia, atsatiopriiniä ja kotrimoksatsolia. 16 raportoidulla potilaalla oireet hävisivät, kun annosta pienennettiin (4 potilasta) tai CellCept-hoito lopetettiin (12 potilasta). CellCept-valmisteen mahdollista mekanismia, joka aiheuttaa PRCA:n ei tunneta. CellCeptin ja PRCA:n välistä syy-yhteyttä ei voida poissulkea.

Lisätietoa punasoluaplasiasta (PRCA)

PRCA on anemia, jossa luuytimessä olevien punasolujen esiasteiden määrä on vähentynyt. Yleisesti käytetyt toteamisperusteet ovat: solukkuudeltaan riittävässä luuydinnäytteessä varhaispunasolujen määrä on alle 5 % ja perifeerinen veren retikulosyyttien määrä on alle 10 000/mm³. PRCA ei vaikuta muihin verisoluihin esim. trombosyytteihin tai leukosyytteihin.

Roche Oy

Klovinpellontie 3
P.O.Box 12
FI-02180 Espoo
Finland

Tel. +358 10 554 500
Fax +358 10 554 5490

Y-tunnus
Business ID
0498521-4
VAT FI04985214



PRCA liittyy seuraaviin sairauksiin: synnynnäinen Diamond-Blackfanin anemia, tymooma, lymfoproliferatiiviset ja myeloproliferatiiviset häiriöt erityisesti krooninen lymfaattinen leukemia, virusinfektiot kuten parvovirus B19, Epstein-Barr virus (EBV), virushepatiitti, humaanin T-lymfotrooppinen virus-1 (HTLV-1), sikotauti, systeeminen lupus erythematosus (SLE), autoimmuunisairaudet, luuydin- tai kantasolusiirto. Seuraavat lääkkeet liittyvät PRCahan: epilepsialääkitys (esim. fenytoiini, karbamatsepiini, natriumvalproaatti), atsatiopriini, kloramfenikoli, sulfonamidit, isoniatsidi, prokaiiniamidi ja rekombinantti humaanin erytropoietiini.

Haittavaikutusraportointi

Terveydenhoitohenkilöstöä kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt CellCeptin käyttöön liittyvät haittavaikutukset joko suoraan Lääkelaitokselle sähköisesti (<http://hava.nam.fi>) (FiMnet tunnukset tarvitaan) tai paperilomakkeella (<http://www.nam.fi/uploads/lomakkeet/LL720s.pdf>) osoitteeseen Lääkelaitos, lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00301 HELSINKI. Vaihtoehtoisesti haittavaikutukset voi raportoida myös Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti finland.pa_susar@roche.com).

Jos teillä on kysyttävää CellCeptistä, ottakaa yhteyttä tuotepäällikkö Tapio Bisteriin (GSM 040 592 2414, sähköposti: tapio.bister@roche.com).

Ystävällisin terveisin

Eeva Taimela
lääketieteellinen johtaja

Liite

Päivitetyn valmisteyhteenvedon muutetut kohdat korjausmerkinnöin. Hyväksytty CHMP:n kokouksessa huhtikuussa 2009.

Valmisteyhteenvedon muutetut kohdat

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

...

Täydellinen verenkuva tulisi ottaa viikoittain CellCept-hoidon ensimmäisen hoitokuukauden aikana, joka toinen viikko toisen ja kolmannen hoitokuukauden aikana ja sen jälkeen kerran kuukaudessa koko ensimmäisen hoitovuoden ajan. Neutropenian ilmetessä (neutrofiilien absoluuttinen määrä alle $1,3 \times 10^3/\text{mikrol}$) saattaa olla aiheellista keskeyttää CellCept-hoito.

Punasoluaplasiaa (PRCA) on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet CellCeptiä immunosuppressiivisen yhdistelmähoidon osana. Mykofenolaattimofetiilin PRCA:ta aiheuttavaa mekanismia ei tunneta. PRCA saattaa hävitä, kun CellCept-annosta pienennetään tai hoito lopetetaan. Siirteen saajilla CellCept-hoidon muutokset pitää tehdä asianmukaisessa valvonnassa, jotta siirteen hyljintä voidaan minimoida (ks. kohta 4.8)

...

4.8 Haittavaikutukset

...

Veren ja imunestejärjestelmän häiriöt: Punasoluaplasiaa (PRCA) on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet CellCeptiä (ks. kohta 4.4).