

## TIEDOTE TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE

*Terveysthuollon ammattilaisille suunnattu tiedote koskien karbamatsepiiniä sisältäviä lääkevalmisteita ja HLA-B\*1502-alleelin yhteyttä Stevens-Johnsonin oireyhtymään, han-kiinalaista tai thaimaalaista syntyperää olevilla potilailla.*

**Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,**

Lääkelaitoksen kanssa on sovittu tämän tiedotteen sisällöstä ja jakelusta.

Karbamatsepiiniä sisältävien valmisteiden valmisteyhteenvedoisiin ja pakkausselosteisiin on lisätty varoituksia ja tietoa varotoimista. Han-kiinalaista tai thaimaalaista syntyperää olevilla potilailla, joilla on HLA-B\*1502-alleeli, on huomattavasti suurentunut riski saada karbamatsepiinihoidon aikana vakava ihoreaktio, Stevens-Johnsonin oireyhtymä.

### **Valmisteyhteenvedo**

Valmisteyhteenvedoisiin on lisätty tieto, että HLA-B\*1502-alleelia kantavilla potilailla, jotka ovat han-kiinalaista tai thaimaalaista syntyperää, on havaittu olevan huomattavasti suurentunut riski saada Stevens-Johnsonin oireyhtymä karbamatsepiinihoidon aikana. Siksi han-kiinalaista tai thaimaalaista syntyperää olevat potilaat tulisi mahdollisuuksien mukaan testata HLA-B\*1502-alleelin suhteen ennen karbamatsepiinihoidon aloittamista. Jos testitulokset on positiivinen, karbamatsepiinihoitoa ei tule aloittaa kuin niissä tilanteissa, joissa mitään muuta hoitovaihtoehtoa ei ole. Niillä potilailla, joiden testitulokset HLA-B\*1502-alleelin suhteen on negatiivinen, on pieni riski saada Stevens-Johnsonin oireyhtymä. Reaktioita voi silti ilmetä hyvin harvoin. Riittävän tutkimustiedon puuttuessa ei ole varmuutta siitä, onko kaikilla lounaisaasialaista syntyperää olevilla henkilöillä suurentunut riski saada vakava ihoreaktio karbamatsepiinihoidon aikana. Sen sijaan valkoihoisessa väestössä HLA-B\*1502-alleelin ja Stevens-Johnsonin oireyhtymän kehittymisen välillä ei ole todettu olevan yhteyttä.

### **Pakkausseloste**

Pakkausselosteeseen on lisätty varoitus, että käytön aikana voi harvinaisena haittavaikutuksena ilmetä vakavia iho- ja limakalvomutoksia. Lisäksi pakkausselosteeseen on lisätty tieto, että kiinalaista tai thaimaalaista syntyperää olevilla henkilöillä voidaan

verikokeen avulla selvittää mahdollinen suurentunut riski edellä mainittuihin haittavaikutuksiin. Kyseistä syntyperää olevia potilaita kehoitetaan neuvottelemaan asiasta lääkärin kanssa ennen karbamatsepiinihoidon aloittamista.

### **Raportointipyyntö**

Terveystieteiden ammattilaisten tulee raportoida haittavaikutukset kansallisen raportointijärjestelmän mukaisesti (Ohje: Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen 1/2005). Lääkkeen haittavaikutusilmoituksen tekemiseen Lääkelaitokselle suositellaan käytettäväksi sähköistä lomaketta osoitteessa (<http://hava.nam.fi>) tai Lääkelaitoksen verkkosivuilla tulostettavissa olevaa pdf-lomaketta ([www.nam.fi](http://www.nam.fi)), Tämän lisäksi haittavaikutustiedot voi ilmoittaa myyntiluvan haltijalle.

### **Yhteystiedot**

Mikäli teillä on kysyttävää, ottakaa yhteys lääkinnällisestä tiedottamisesta vastaavaan osastoomme:

Neurotol<sup>®</sup>

Orion Oyj Orion Pharma

Tuotepäällikkö Outi Knaapi

Puh. 010 426 7390

Tegretol<sup>®</sup>

Novartis Finland Oy

Puh. 09 6133 2211/Lääkeinformaatio

Päivitettyjen valmisteyhteenvetojen (SPC) ja pakkausselosteiden (PIL) tekstit saatavilla tämän kirjeen sähköisen version liitteenä Lääkelaitoksen kotisivuilla osoitteessa:  
[http://www.nam.fi/ammattilaiset/laakkeiden\\_turvallisuus/mah\\_tiedotteita](http://www.nam.fi/ammattilaiset/laakkeiden_turvallisuus/mah_tiedotteita)

Espoossa 20.3.2009



Pekka Järvensivu  
lääketieteellinen johtaja  
Orion Oyj Orion Pharma



Maarit Hillilä  
lääketieteellinen johtaja  
Novartis Finland Oy