

Wyeth Pharmaceuticals

Wyeth

Äyritie 8 B

01510 Vantaa

+358 20 7414 870 tel

Wyeth

TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA

Tammikuu 2008

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille TORISEL® (temsirolimuusi) 25 mg/ml infuusiokonsentraatin ja liuottimen (liuosta varten) antoon liittyvien infuusioliherkkyyksireaktioiden ajankohdasta ja seurannasta.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Yhteenveto

Temsirolimuusin käytön yhteydessä on esiintynyt yliherkkyyks-/infuusioreaktioita (myös joitakin henkeä uhanneita ja harvinaisissa tapauksissa kuolemaan johtaneita reaktioita), mm.punoitusta, rintakipua, hengenahdistusta, hypotensiota, hengityskatkoksia, tajuttomuutta ja anafylaksia. Valtaosa näistä yliherkkyyks-/infuusioreaktioista kehittyi ensimmäisen infuusion yhteydessä, usein muutamien minuuttien kuluessa infuusion aloittamisesta, joskin myös myöhempien infuusioiden yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen reaktioita.

Euroopan lääkevirasto EMEA ja Lääkelaitos ovat hyväksyneet tämän tiedotteen julkaisun.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille:

- Valmisteyhteenvedon ohjeet esilääkityksestä ja valmisteen laimentamisesta ja antamisesta on luettava tarkoin
- Potilaille tulee antaa antihistamiinia laskimoon noin 30 minuuttia ennen kunkin temsirolimuusiannoksen aloittamista
- Potilaita tulee seurata huolellisesti infuusion alkuvaiheessa
- Asianmukaista tukihoitoa on oltava nopeasti saatavilla
- Temsirolimuusi-infuusio tulee aina keskeyttää, jos potilaalle kehittyy vaikeita infuusioreaktioita, ja potilaalle tulee antaa asianmukaista lääketieteellistä hoitoa
- Jos potilas saa vaikean tai henkeä uhkaavan reaktion, hoidon hyödyt ja riskit on arvioitava ennen temsirolimuusihoiton jatkamista.

Tuotetiedot (valmisteyhteenveto, ks. liite) on päivitetty näiden tietojen mukaisesti, ja sisältäen uutta tietoa keskeytetyn infuusion uudelleenaloittamisen yhteydessä suositeltavista varotoimista. Euroopan komission päätöstä näiden muutosten hyväksymisestä odotetaan.



Muuta tietoa

TORISEL on tarkoitettu käytettäväksi ensilinjan hoitoon pitkälle edennyttä munuaissyöpää sairastavilla potilailla, joilla on vähintään kolme kuudesta prognostisesta riskitekijästä (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.1). Munuaissyövän kliinisessä avaintutkimuksessa¹ 9 % (18/208) potilaista, jotka saivat TORISEL (temsirolimuusi) 25 mg/ml infuusiokonsentraattia ja liuotinta liuosta varten, sai allergisia reaktioita, joiden vaikeusaste vaihteli. Kaikissa toistaiseksi tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa noin 1 %:lla potilaista on esiintynyt vakavia yliherkkyyss-/infuusioreaktioita, joissakin tapauksissa esilääkityksestä huolimatta. Valmisteen markkinoille tulon jälkeen saamamme raportit yliherkkyyss-/infuusioreaktioista vastaavat kliinisissä tutkimuksissa saatuja kokemuksia. Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on toistaiseksi ilmoitettu yhdestä kuolemaan johtaneesta yliherkkyyssreaktiosta.

Valtaosa näistä yliherkkyyss-/infuusioreaktioista kehittyi ensimmäisen infuusion yhteydessä, usein muutamien minuuttien kuluessa infuusion aloittamisesta, joskin myös myöhempien infuusioiden yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen reaktioita. Niitä esiintyi myös esilääkitystä saaneilla potilailla, kuten valmisteyhteenvedossa mainitaan. Näin ollen potilaita tulee seurata tarkoin infuusion alkuvaiheissa, ja asianmukaisia tukihoidoja on oltava saatavilla. Temsirolimuusi-infuusio tulee aina keskeyttää, jos potilaalle kehittyy vaikeita infuusioreaktioita, ja potilaalle tulee antaa asianmukaista lääketieteellistä hoitoa. Jos potilas saa vaikean tai henkeä uhkaavan reaktion, hoidon hyödyt ja riskit on arvioitava ennen temsirolimuusihoitoa jatkamista.

Myyntiluvan haltija jatkaa yliherkkyyss-/infuusioreaktioita koskevien raporttien seurantaan kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen EU:n lääkevalmistekomitean (CHMP) kanssa sovitulla tavalla.

Valmisteyhteenvedoa on muutettu näiden löydösten perusteella (ks. liite).

Raportointipyyntö

Lääkäreitä ja muita terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan varautumaan TORISEL-infuusion jälkeen kehittyviin haittatapahtumiin ja ilmoittamaan niistä Lääkelaitokselle (finam.ev@nam.fi) tai Wyethille.

Wyeth
Äyritie 8 B
01510 Vantaa
Puh: 020 7414 870
s-posti: safetyfinland@wyeth.com

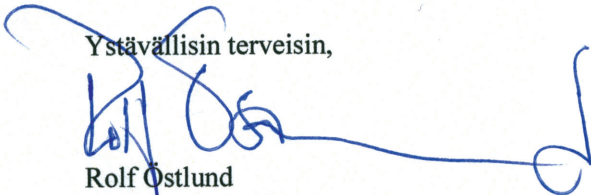
¹ Hudes G, Carducci M, Tomczak P, et al. Temsirolimus, Interferon Alfa, or Both for Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med 2007; 356:2271-81.

Wyeth

Yhteystiedot

Lisätietoa antaa Wyeth.

Ystävällisin terveisin,



Rolf Östlund
Assistant Medical Director

Liite

Valmisteyhteenvetoon tehdyt muutokset ja täydellinen valmisteyhteenveto

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lisäykset on **lihavoitu**:

Yliherkkyyss-/infuusioreaktiot

Temsirolimuusin käytön yhteydessä on esiintynyt yliherkkyyss-/infuusioreaktioita anafylaktiset reaktiot mukaan lukien (myös joitakin henkeä uhanneita ja harvinaisissa tapauksissa kuolemaan johtaneita reaktioita), mm. punoitusta, rintakipua, hengenahdistusta, hypotensiota, hengityskatkoksia, tajuttomuutta, yliherkkyyssreaktioita ja anafylaksia (ks. kohta 4.8). Näitä reaktioita voi esiintyä aivan ensimmäisen infuusion alkuvaiheissa, mutta myös myöhempien infuusioiden yhteydessä. Potilaita tulee seurata tarkoin infuusion alkuvaiheissa, ja asianmukaisia tukihoidoja on oltava saatavilla. Temsirolimuusi-infuusio tulee aina keskeyttää, jos potilaalle kehittyy vaikeita infuusioreaktioita, ja potilaalle tulee antaa asianmukaista lääketieteellistä hoitoa. Jos potilas saa vaikean tai henkeä uhkaavan reaktion, hoidon hyödyt ja riskit on arvioitava ennen temsirolimuusihoidon jatkamista.

*Jos potilaalle esilääkityksestä huolimatta kehittyy yliherkkyyssreaktio TORISEL-infuusion aikana, infuusio täytyy lopettaa ja potilasta tulee tarkkailla vähintään 30–60 minuutin ajan (reaktion vakavuudesta riippuen). Lääkärin päätöksestä hoitoa voidaan jatkaa, kun potilaalle on annettu ~~annostelemalla~~ H_1 -antagonistia (difenhydramiinia tai jotakin samankaltaista antihistamiinia), ~~jollei sitä ole annettu aiemmin, ja/tai~~ H_2 -reseptorisalpaajaa (20 mg famotidiinia laskimoon tai 50 mg ranitidiinia laskimoon) noin 30 minuuttia ennen TORISEL-infuusion aloittamista uudelleen. **Kortikosteroidien antoa voidaan harkita, mutta kortikosteroidihoidon tehoa kyseisessä tilanteessa ei kuitenkaan ole osoitettu.** Infuusiota voidaan sen jälkeen jatkaa hitaammalla nopeudella (korkeintaan 60 minuutin ajan), **ja koko infuusio tulee antaa viimeistään 6 tunnin kuluessa siitä, kun TORISEL-konsentraattiin lisättiin ensimmäisen kerran 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-injektionestettä.***

Koska on suositeltavaa annostella potilaille H_1 -antihistamiinia ennen temsirolimuusin laskimonsisäisen infuusion aloittamista, temsirolimuusia tulee käyttää varoen potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä antihistamiinille tai potilailla, joille muista lääketieteellisistä syistä ei voida antaa antihistamiinia.

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

Lisäykset on **lihavoitu**:

Vakavimpia TORISEL-hoidon yhteydessä havaittuja reaktioita ovat yliherkkyyss-/infuusioreaktiot (joista jotkin olivat henkeä uhkaavia ja johtivat harvinaisissa tapauksissa kuolemaan), hyperglykemia/glukoosi-intoleranssi, infektiot, interstitiaalinen keuhkosairaus, hyperlipemia, aivoverenvuoto, munuaisten vajaatoiminta, suolen perforaatio ja haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot.