

16.7.2008

Tiedote lääkäreille HUMIRA®-hoitoa (adalimumabi) saaneilla potilailla esiintyneistä heptospleenisistä T-solulymfoomista

Hyvä lääkäri,

Abbott haluaa ilmoittaa teille HUMIRA®-hoitoon (adalimumabi) liittyvistä uusista turvallisuustiedoista. HUMIRA® on TNF-alfa-salpaaja, joka on hyväksytty käytettäväksi aikuispotilailla nivelreuman, nivelpsoriaasin, selkärankareuman, Crohnin taudin ja psoriaasin hoitoon.

- Sen jälkeen, kun valmiste tuli markkinoille joulukuussa 2002, HUMIRA®-hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu kolme heptospleenistä T-solulymfoomatapausta. Kyseessä on harvinainen, aggressiivinen non-Hodgkin-lymfooma, jonka ennuste on huono.
- Kaksi näistä kolmesta potilaasta oli nuoria miehiä, jotka käyttivät myös atsatiopriinia tai 6-merkaptopuriinia tulehduksellisen suolistosairauden hoitoon. Riskiä, että HUMIRA®-hoitoa saaville potilaille kehittyä heptospleeninen T-solulymfooma, ei voida sulkea pois.
- Hepatospleenisen T-solulymfooman mahdollisuus tulee ottaa huomioon, jos HUMIRA®-hoitoa saavalle potilaalle kehittyä lymfooman oireita ja/tai heptosplenomegaliaa, johon saattaa liittyä myös perifeeristä lymfadenopatiaa tai merkitsevää ääreisveren lymfocytoosia.
- Tuotetietoihin (valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen) lisätään alla mainitut varoitukset riskien minimoimiseksi.

Valmisteyhteenvetoon kohtaan 4.4 sekä 4.8:

Adalimumabilla hoidetuilla potilailla on markkinoille tulon jälkeen raportoitu harvoin heptospleenistä T-solulymfoomaa. Tämä harvinainen T-solulymfooma on taudinkvaltaan aggressiivinen ja tavallisesti fataali. Osa Humira-hoidon aikana ilmenneistä

hepatospleenistä T-solulymfoomista on ilmennyt nuorilla aikuisilla, joita on hoidettu Crohnin tautiin samanaikaisesti atsatiopriinilla tai 6-merkaptopuriinilla. Hepatospleenisen T-solulymfooman kehittymisen riskiä ei voida poissulkea potilailla joita hoidetaan Humiralla (Ks. 4.8)

Pakkauselosteeseen kohtaan *Ole erityisen varovainen Humiran suhteen:*

Harvinaisissa tapauksissa spesifistä ja vakavaa lymfoomatyyppiä on havaittu Humiraa käyttävillä potilailla. Jotkut näistä potilaista hoidettiin myös samanaikaisesti atsatiopriinilla tai 6-merkaptopuriinilla.

Lisätietoa hepatospleenisestä T-solulymfoomasta

Hepatospleeninen T-solulymfooma on harvinainen, aggressiivinen non-Hodgkin-lymfooma, jonka ennuste on huono ja jota esiintyy yleisimmin nuorilla ja nuorilla aikuisilla miehillä. Arvioitu elinajan mediaani on alle 2 vuotta.

Kliinisten oireiden ilmaantuessa potilailla on tyypillisesti hepatosplenomegaliaa ja lymfoomille tyypillisiä oireita (kuume, yöhikoilu, laihtuminen), mutta ei lymfadenopatiaa. Hepatospleenistä T-solulymfoomaa sairastavalla potilaalla todetaan anemiaa, trombosytopeniaa ja veressä kiertäviä lymfoomasoluja.

Julkaistujen raporttien mukaan hepatospleenistä T-solulymfoomaa on esiintynyt sekä potilailla, jotka ovat saaneet immunosuppressantteja elinsiirron jälkeen tai käyttäneet atsatiopriinia tai 6-merkaptopuriinia monoterapiana, että Crohnin tautia sairastavilla potilailla, jotka käyttivät samanaikaisesti sekä infliksimabia että 6-merkaptopuriini- tai atsatiopriinihoitoa.

HUMIRA[®]-hoidon aikana on ilmoitettu kehittyneen kolme hepatospleenistä T-solulymfoomatapausta valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Kaksi näistä potilaista oli nuoria miehiä, jotka käyttivät myös atsatiopriinia tai 6-merkaptopuriinia tulehduksellisen suolistosairauden hoitoon. Mahdollista syy-yhteyttä HUMIRA[®]-hoidon ja hepatospleenisen T-solulymfooman välillä ei voida sulkea pois.

Hepatospleenisen T-solulymfooman mahdollisuus tulee ottaa erotusdiagnoosissa huomioon, jos HUMIRA[®]-hoitoa saavalle potilaalle kehittyi lymfooman oireita ja/tai hepatosplenomegaliaa, johon saattaa

liittyä myös perifeeristä lymfadenopatiaa tai merkitsevää ääreisveren lymfocytoosia. Potilaan lähettämistä erikoislääkärin vastaanotolle tutkimuksia ja hoitoa varten tulee harkita kliinisen tilanteen mukaan.

Abbott-yhtiöllä on noin 500 000 potilashoitovuoden kokemus HUMIRA®-hoidon käytöstä eri käyttöaiheissa.

Raportointipyyntö

Abbott seuraa edelleen HUMIRA®-hoidon turvallisuusprofiilia. Voitte auttaa meitä tässä työssä raportoimalla HUMIRA®-hoitoa saaneilla potilailla esiintyneet haittavaikutukset paikallisten raportointivaatimusten mukaisella tavalla.

Voitte raportoida haittavaikutuksista Lääkelaitokselle (www.laakelaitos.fi) tai Abbott Oy:lle, puh: 09-7518 4120

Yhteystiedot

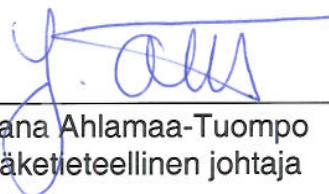
Jos teillä on kysyttävää tai toivotte lisätietoa HUMIRA®-valmisteen käytöstä, ottakaa yhteys Abbott Oy, asiantuntijalääkäri Tatu Miettiseen. puh: 040-90 22 399

Ystävällisin terveisin,

Abbott Oy



Ari Rönkä
Toimitusjohtaja



Jaana Ahlmaa-Tuompo
Lääketieteellinen johtaja