

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA

Velcade (bortetsomibi) vasta-aiheinen akuuttia diffuusia keuhkoinfiltraatiota tai perikardiittia sairastaville potilaille

Hyvä lääkäri,

Yhteenveto

Janssen-Cilag International NV haluaa tiedottaa teille, että Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency, EMEA) on antanut suosituksen, että Velcade-valmistetta (bortetsomibia) ei tulisi käyttää multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden hoitoon, jos heillä on todettu akuutti diffuusi keuhkoinfiltraatio tai perikardiitti.

Osana jatkuvaa lääkkeiden seurantaan EMEA on arvioinut Velcade-valmisteesta tällä hetkellä saatavilla olevat turvallisuustiedot. EMEA:n lääkevalmistekomitea (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) totesi maaliskuun 2008 kokouksessaan, että Velcade-valmisteen hyödyt ovat suuremmat kuin sen riskit lukuun ottamatta potilaita, joilla on akuutti diffuusi keuhkoinfiltraatio tai perikardiitti. Näiden potilaiden kohdalla CHMP suosittelee Velcaden käytön muuttamista vasta-aiheiseksi.

Euroopan lääkeviraston tieteellinen komitea, lääkevalmistekomitea (CHMP), on vahvistanut tämän terveydenhuollon ammattilaisille osoitetun tiedotteen sisältämät tiedot.

Valmisteen turvallisuuteen liittyviä lisätietoja

Velcade on tarkoitettu monoterapiaksi etenevää multippelia myeloomaa sairastaville potilaille, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa ja joille on jo tehty luuytimen siirto tai joille se ei sovellu.

Lääkevalmistekomitea katsoo arvioimiensa tietojen ja havaitun lääkkeen aiheuttaman keuhkosairauden perusteella, että valmisteen asettaminen vasta-aiheiseksi *akuuttia diffuusia keuhkoinfiltraatiota* sairastavilla potilailla on paras tapa estää keuhkotoksisuudesta aiheutuvat haittavaikutukset ja fataalit tapaukset. Lisäksi, arvioituaan sydänsairauksia ja nesteen elimistöön kertymiseen liittyviä vakavia haittavaikutuksia, lääkevalmistekomitea katsoo, että Velcade-valmisteen käytön potilailla, joilla on *perikardiitti* on myös oltava vasta-aiheista.

Lääkevalmistekomitea suosittelee lisäksi nykyisten keuhkosairauksiin liittyvien varoitusten tiukentamista siten, että potilaalta on otettava keuhkokuva ennen hoidon aloittamista. Keuhkokuvan perusteella voidaan määrittellä, tarvitaanko diagnostisia lisätutkimuksia, ja samalla saadaan määritellyksi lähtötilanne, jonka perusteella voidaan todeta mahdolliset hoidonjälkeiset

Osoite	Kotipaikka	Y-tunnus	Puhelin	Faksi	Sähköposti
Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo	Espoo	0922140-8	(09) 4155 5300	(09) 4155 5301	info@jacfi.jnj.com

FI DDL 01/2008

keuhkokuuotokset. Lääkäreitä kehotetaan myös huomioimaan kunkin potilaan yksilöllinen hyöty-haitta-profiili ennen kuin potilaalle aloitetaan Velcade-hoito. Lääkevalmistekomitea suositteli myös, että myyntiluvan saamisen jälkeisen käyttökokemuksen yhteydessä havaitut sydämeen ja keuhkoihin liittyvät uudet haittavaikutustiedot lisätään tuotetietoihin.

Muistutamme lääkettä määrääville lääkäreille, että Velcade-hoidon vasta-aiheet ovat nyt seuraavat:
*”Yliherkkyys bortetsomibille, boorille tai jollekin apuaineelle.
Vaikea maksan vajaatoiminta.
Akuutti diffuusi keuhkoinfiltraatio tai perikardiitti.”*

Muistutus haittavaikutusten ilmoittamisesta

Muistutamme, että kaikki epäillyt haittavaikutukset on ilmoitettava Lääkelaitokselle ja/tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle (Janssen-Cilag Oy, Metsänneidonkuja 8, 02130 Espoo).

Lisätiedot

Jos haluatte asiasta lisätietoja, ottakaa yhteyttä Janssen-Cilag Oy:n lääketieteelliseen osastoon, Maija Itälä puh. (09) 4155 5300.

Ystävällisin terveisin

Janssen-Cilag Oy



Maija Itälä
Senior Medical Advisor
Hematology

Liitteet:

Päivitetty tuotetiedot 21.4.2008 (muutoskohdat merkitty tekstiin)