



TÄRKEÄÄ TIETOA VAKAVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA JA TURVALLISUUSTOIMENPITEISTÄ

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille Avelox[®]-valmisteesta (moksifloksasiini), vakavista maksavaikutuksista ja vakavista rakkulaisista iho-limakalvoreaktioista

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Bayer haluaa tiedottaa yhteistyössä Lääkelaitoksen ja Euroopan rekisteröintiviranomaisten kanssa tärkeistä turvallisuustiedoista. Moksifloksasiinin käyttöön liittyvien haittavaikutusten uudelleenarvioinnin perusteella annetaan seuraavat suositukset:

- Moksifloksasiinihoitoon liittyy riski sairastua fulminanttiin hepatiittiin, joka voi johtaa hengenvaaralliseen maksan vajaatoimintaan. Valmisteen käyttöön liittyy myös mahdollisesti hengenvaarallisten ihon rakkulareaktioiden riski (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN)).
- Riittämättömän kliinisen tutkimustiedon vuoksi moksifloksasiinin vasta-aiheita ovat heikentynyt maksan toiminta (Child Pugh luokka C) ja transaminaasiarvojen nousu yli 5 kertaa normaalin ylärajan.
- Potilaita tulee neuvoa lopettamaan valmisteen käyttö ja ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos yllä mainittujen vaikutusten varhaisia oireita ilmenee.
- Valmisteen tuotetiedot on päivitetty.
- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki moksifloksasiinin käyttöön mahdollisesti liittyvät haittavaikutukset.

Johdanto

Moksifloksasiinin tiedetään heikentävän maksan toimintaa ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä lisättiin tuotetietoihin vuonna 2002. Äskettäin on suoritettu arviointi maailmanlaajuisesti raportoitujen vakavien (myös fataalien) hepatotoksisuus- ja ihon rakkulaoiretapausten (kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi) vuoksi.

Turvallisuustiedot

Moksifloksasiinin käyttöön mahdollisesti liittyvät maksavauriot olivat tyypiltään useammin kolestaattisia tai hepatosellulaaris-kolestaattisia kuin hepatosellulaarisia. Oireita ilmeni yleensä 3–10 päivän kuluessa hoidon alkamisesta.

Yksittäisissä tapauksissa todettiin myös viivästyneitä hepatotoksisia oireita, joita ilmeni yleensä 5–30 päivän kuluessa moksifloksasiinihoidon lopettamisesta. Kahdeksassa tapauksessa kuolemaan johtaneella maksavauriolla arvioitiin olevan mahdollinen yhteys moksifloksasiinihoitoon. Positiivinen uudelleenaltistus joissakin tapauksissa antoi lisätodisteita syy-yhteydestä. Suurin osa niistä maksavaurioita saaneista potilaista, joiden tuloksista raportoitiin, kuitenkin parantui tai heidän tilansa koheni.

Toksisen epidermaalisen nekrolyysin raportoitiin useassa tapauksessa olevan ainakin mahdollisesti yhteydessä moksifloksasiiniin; kahdessa tapauksessa reaktiot johtivat kuolemaan. Lisäksi Stevens-Johnsonin oireyhtymä mainittiin 35 raportissa; kolmessa tapauksessa oireet johtivat kuolemaan ja seitsemän tapausta arvioitiin hengenvaarallisiksi. Näissä kymmenessä vakavassa tapauksessa Stevens-Johnsonin oireyhtymän todettiin edenneen toksiseksi epidermaaliseksi nekrolyysiksi kolmella potilaalla.

Laajan potilasaltistuksen perusteella sekä hengenvaaralliset maksavauriot että toksinen epidermaalinen nekrolyysi ovat erittäin harvinaisia reaktioita, vaikkakaan tarkkaa esiintymistiheyttä ei näistä raporteista voida laskea.

Näiden tietojen perusteella Bayer on päivittänyt moksifloksasiinivalmisteen tuotetiedot koko EU:n alueella (päivitetty valmisteyhteenveto ja pakkausseloste on julkaistu Lääkelaitoksen verkkosivuilla (www.laakelaitos.fi)).

Suosituksia terveydenhuollon ammattilaisille

Haluamme muistuttaa, että moksifloksasiinin käytön vasta-aiheita ovat heikentynyt maksan toiminta (Child Pugh luokka C) ja transaminaasiarvojen nousu yli 5 kertaa normaalin ylärajan.

Vakavien maksavaurioiden ja ihon rakkulareaktioiden, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymän ja toksisen epidermaalisen nekrolyysin, varhaisia merkkejä ja oireita tulee tarkkailla huolellisesti. Potilaita tulee neuvoa lopettamaan valmisteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos oireita ilmaantuu. Maksavaurion oireita ovat nopeasti kehittyvä väsymys, johon liittyy keltaisuus, tumma virtsa, verenvuototaipumus ja hepaattinen enkefalopatia.

Moksifloksasiinia määrätessä tulee ottaa huomioon bakteerilääkkeiden käyttöä koskevat viralliset suositukset, erityisesti hoidettaessa vähemmän vakavia infektioita.

Raportointipyyntö

Jos olet todennut vastaavia tapauksia, raportoi haittavaikutukset Lääkelaitokselle (www.laakelaitos.fi, mieluiten sähköisesti) tai Bayer Oy:n lääketurvaosastolle (drugsafety.soy@bayer.fi).

Yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä:

Pekka Aroviita, LT
osastopäällikkö, lääketurvaosasto
Puh. 020 785 8386
Sähköposti: pekka.aroviita@bayer.fi

Kunnioitavasti



Christer Strömberg, dos., LKT
lääketieteellinen johtaja
Bayer Oy
Puh. 020 785 8436
Sähköposti: christer.stromberg@bayer.fi