

TÄRKEÄ LÄÄKKEESEEN LIITTYVÄ TIEDOTE
PÄIVITETTYÄ TURVALLISUUSTIETOA

Tärkeää turvallisuustietoa RoActemra® (tosilitsumabi) -valmisteesta ja anafylaksiasta

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Yhteenveto

Tämä kirje sisältää uutta tärkeää turvallisuustietoa RoActemra (tosilitsumabi) -valmisteen käytöstä.

- Myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa on raportoitu yksi fataali anafylaksiatapaus tosilitsumabilla hoidetulla potilaalla.
- Terveydenhuollon ammattilaisten tulee olla valppaina yliherkkyysoireiden tai anafylaksiaan viittaavien oireiden varalta sekä infuusion annon aikana että sen jälkeen, jokaisen tosilitsumabia saavan potilaan kohdalla.
- Anafylaktisen reaktion hoidossa tarvittavien välineiden on oltava välittömästi saatavilla tosilitsumabi-hoidon aikana.
- Anafylaktisen tai muun vakavan yliherkkyysoireiden/infuusioreaktion ilmaantuessa
 - tosilitsumabin anto on heti keskeytettävä
 - potilaalle on annettava asianmukaista hoitoa
 - tosilitsumabi-hoito on lopetettava pysyvästi.

Lisätietoa turvallisuudesta

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa on raportoitu yksi fataali anafylaksiatapaus aikuisella, tosilitsumabilla hoidetulla nivelreumapotilaalla. Potilaan samanaikaiseen lääkitykseen kuuluivat prednisoni ja leflunomidi. Saadessaan neljättä tosilitsumabi-infuusiotaan potilas alkoi tuntea olonsa sekavaksi ja hänen systolinen verenpaineensa laski. Infuusion anto keskeytettiin. Ennen seuraavaa tosilitsumabi-infuusiota potilaalle annettiin esilääkityksenä steroideja ja antihistamiineja. Heti viidennen infuusion aloituksen jälkeen potilaalla ilmeni huimausta ja hypotensiota. Nopeasta interventtiosta huolimatta potilaan hengitys pysähtyi ja hän meni tajuttomaksi. Potilas menehtyi 24 tunnin kuluttua anafylaktisesta tapahtumasta.

Tosilitsumabin käyttöön liittyviä kliinisesti merkittäviä ja hoidon keskeyttämistä vaatineita vakavia yliherkkyysoireiden/infuusioreaktioita on raportoitu 0,3 %:lla kaikista kliinisissä tutkimuksissa tosilitsumabia saaneista potilaista.

Tämän tiedotteen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kanssa.

RoActemran valmisteyhteenveto päivitetään yliherkkyyksireaktioiden osalta vastaamaan uutta turvallisuustietoa seuraavasti:

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyyksireaktiot

Vakavia yliherkkyyksireaktioita on raportoitu RoActemra-infuusion yhteydessä (ks. kohta 4.8). Reaktiot voivat olla vaikeampia ja mahdollisesti fataaleja niillä potilailla, jotka ovat kokeneet yliherkkyyksireaktioita aikaisempien infuusioiden yhteydessä, vaikka heille annetaan esilääkityksenä steroideja ja antihistamiineja. Anafylaktisen reaktion hoidossa tarvittavien välineiden on oltava välittömästi saatavilla RoActemra-hoidon aikana. Anafylaktisen tai muun vakavan yliherkkyyks-/infuusioreaktion ilmaantuessa RoActemran anto on heti keskeytettävä ja RoActemra-hoito lopetettava pysyvästi.

4.8 Haittavaikutukset

Anafylaktisten reaktioiden esiintyvyys (yhteensä 6 tapausta / 3778 potilasta, 0,2 %) oli moninkertainen annoksen ollessa 4 mg/kg verrattuna annokseen 8 mg/kg. Hoidon keskeyttämistä vaatineita kliinisesti merkitseviä tosilitsumabihoitoon liittyneitä yliherkkyyksireaktioita todettiin yhteensä 13:lla (0,3 %) niistä 3778 potilaasta, jotka saivat tosilitsumabia vertailututkimuksissa ja avoimissa kliinisissä tutkimuksissa. Nämä reaktiot ilmaantuivat yleensä 2.–5. tosilitsumabi-infuusion aikana (ks. kohta 4.4). Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on raportoitu fataali anafylaksiatapaus tosilitsumabihoidon aikana (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutusten raportointi

Terveystieteiden henkilöstöä kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt tosilitsumabin käyttöön liittyvät haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Fimealle, www.fimea.fi tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti finland.laaketurva@roche.com).

Jos teillä on kysyttävää tosilitsumabiin liittyvistä anafylaktisista reaktioista tai vakavista yliherkkyyksireaktioista, ottakaa yhteyttä tuotepäällikkö Juhana Heinoseen (puh. 050 306 6834 tai sähköposti juhana.heinonen@roche.com).

Ystävällisin terveisin



Klaus Tamminen
lääketieteellinen johtaja
Roche Oy
Klovinpellontie 3, PL 12
02180 ESPOO
GSM 040 734 1212
sähköposti: klaus.tamminen@roche.com