



22.12.2010

Tiedote apteekkareille Thelin (sitaksentaani) -valmisteeseen liitetyistä vakavista maksavaurioista

Hyvä apteekkari

Pfizer ilmoittaa, että Thelin (sitaksentaani) -valmiste vedetään vapaaehtoisesti pois markkinoilta arvaamattomien vakavien maksavauriotapausten vuoksi. Thelin kuuluu endoteliinireseptoriantagonistien ryhmään ja sitä käytetään fyysisen toimintakyvyn parantamiseen potilaille, joilla on pulmonaalihypertensio (PAH).

Yhteenveto

- Pfizer ilmoitti 10.12.2010 päätöksestään vetää Thelin-valmiste vapaaehtoisesti pois markkinoilta maailmanlaajuisesti, koska valmisteen käyttöön liittyy on raportoitu vakavia maksavaurioita .
- Thelin-valmistetta käyttäviä potilaita on kehoitettava ottamaan yhteys hoitavaan lääkäriin, jotta heidät voidaan siirtää saamaan muuta hoitoa niin pian kuin mahdollista. Potilaita on neuvottava, ettei Thelin-valmisteen käyttöä pidä sitä ennen lopettaa. Thelin-valmistetta on saatavana siirtymävaiheen ajan.
- Uusille potilaille ei pidä jakaa Thelin-valmistetta. Uusia potilaita, jotka ovat saaneet lääkemääräyksen Thelin-valmisteele, on pyydettyä ottamaan yhteys hoitavaan lääkäriin, jotta heidät voidaan siirtää saamaan muuta hoitoa.

Lisätietoja turvallisuusongelmasta

Pfizer on saanut päätökseen kuolemaan johtaneita maksavauriotapauksia koskevan tarkastelun, johon sisältyi yksi Iso-Britanniassa vuonna 2009 myyntiluvan myöntämisen jälkeen sattunut tapaus ja kaksi kliinisissä tutkimuksissa vuonna 2010 sattunutta tapaus Intiassa ja Ukrainassa. Äskettäin tunnistettua, Thelin-valmisteen käyttöön liittyvää idiosynkraattista maksavauriota ei voida sulkea pois näissä tapauksissa. Tämä vaikutus ei näyttäisi liittyvän tunnistettavissa oleviin riskitekijöihin, sitä ei todennäköisesti havaita kuukausittain tapahtuvassa seurannassa eikä se, ainakaan joissain tapauksissa, häviä, kun Thelin-hoito lopetetaan.

Saatavissa olevan tiedon perusteella ja koska käytettävissä on muita hoitoja, Pfizer on todennut, ettei Thelin-hoidosta saatava kokonaishyöty enää ylitä hoidosta PAH-potilaille aiheutuvaa riskiä.

Lisätietoja valmisteesta

Thelin (sitaksentaani) on tarkoitettu fyysisen suorituskyvyn parantamiseen potilaille, joilla on WHO:n toimintakykyluokan III mukainen pulmonaalihypertensio.

Thelin-hoitoon on myyntiluvan myöntämisestä lähtien tiedetty liittyvän maksatoksisuutta ja valmisteen käyttö on ollut vasta-aiheista potilaille, joilla on lievä, kohtalainen tai vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh-luokat A-C) tai koholla olevat aminotransferaasit ennen hoidon aloittamista. Vuonna 2009 Iso-Britanniassa myyntiluvan myöntämisen jälkeen

todetun tapauksen jälkeen Thelin-valmisteen tuotetiedot päivitettiin ja niissä annettiin lisäohjeita maksaturvallisuuden seurannasta.

Haitoista ilmoittaminen

Pyydämme ilmoittamaan viipymättä kaikista tietoonne tulevista Thelin-valmisteen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista Pfizerille

- puhelimitse 09-430 040
- sähköpostitse haittaraportti@pfizer.com tai
- faksitse 09-4300 4416

Lisätietoja

Lisätietoja Thelin-valmisteesta antaa Pfizerin lääketieteellinen asiantuntija Ville Postila, puh. 09-430 040.

Ystävällisin terveisin
PFIZER
Medical



Tom Wiklund
lääketieteellinen johtaja