

17. 1. 2011

TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLI SUUTEEN LIITTYVÄ TI E D O T E

Erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi isotretinoiinihoidon (Roaccutan®) yhteydessä

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen

- **Isotretinoiinin käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia vakavia ihoreaktioita: erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi.**
- **Edellä mainittujen ihoreaktioiden syy-yhteyttä isotretinoiiniin ei voida poissulkea.**
- **Isotretinoiinihoitoa aloitettaessa potilaita on informoitava mahdollisista riskeistä ja heitä on tarkkaan seurattava mahdollisten vakavien ihoreaktioiden varalta.**
- **Isotretinoiinihoito on välittömästi lopetettava, jos potilaalla ilmenee yllämainittujen vakavien ihoreaktioiden oireita.**

Rochen maailmanlaajuiseen lääketurvatietokantaan on 27.4.2010 mennessä raportoitu 66 vakavaa ihoreaktiota, joista 44 on ollut erythema multiformea, 15 Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja 5 toksista epidermaalista nekrolyysiä. Neljässä erythema multiforme -tapauksessa oireet ovat toistuneet uuden isotretinoiinihoidon yhteydessä. Suurimmassa osassa tapauksia on ollut myös muita selittäviä tekijöitä, mutta syy-yhteyttä isotretinoiiniin ja yllä mainittujen vakavien ihoreaktioiden välillä ei voida poissulkea. Roaccutanin valmisteyhteenveto ja pakkausseloste päivitetään näiden havaintojen perusteella.

Roaccutan on tarkoitettu vaikean, aikaisempaan asianmukaiseen systeemiseen antibioottihoitoon ja paikalliseen hoitoon reagoimattoman aknen (kuten nodulaarinen akne, acne conglobata tai akne, johon liittyy pysyvän arpeutumisen vaara) hoitoon.

Roaccutania on käytetty maailmanlaajuisesti jo yli 25 vuotta ja sitä on määrätty noin 16 miljoonalle potilaalle.

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

Lisätietoa suosituksista terveydenhuollon ammattilaisille

Stevens-Johnsonin oireyhtymän ja toksisen epidermaalisen nekrolyysin hoidossa on tärkeää sairauden varhainen diagnoosi ja epäillyn lääkkeen käytön välitön lopettaminen sekä paikallisten hoitosuositusten noudattaminen. Stevens-Johnsonin oireyhtymään liitetään 1 - 5 %:n ja toksiseen epidermaaliseen nekrolyysiin 25 - 30 %:n kuolleisuus. Lääkehoidon lopettamisen nopeus korreloi taudin ennusteeseen. Erythema multiformea hoidetaan paikallisten hoitosuositusten mukaisesti antibiooteilla tai kortikosteroideilla.

Haittavaikutusten raportointi

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

Roche Oy

Klovinpellontie 3
P.O.Box 12
FI-02180 Espoo
Finland

Tel. +358 10 554 500
Fax. +358 10 554 5690

Y-tunnus
Business ID
0498521-4
VAT FI04985214

Jos Teillä on kysyttävää isotretinoiiniin liittyvistä vakavista ihoreaktioista tai haluatte lisätietoja Roaccutan-valmisteen käytöstä, ottakaa yhteyttä lääketurva-asiantuntija Marja Leena Matikaiseen (puh. 010 554 5412 tai sähköposti marja-leena.matikainen@roche.com).

Ystävällisin terveisin

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Klaus Tamminen".

Klaus Tamminen
lääketieteellinen johtaja
Roche Oy
Klovinpellontie 3, PL12
02180 ESPOO
GSM 040 734 1212
sähköposti: klaus.tamminen@roche.com