

CSL Behring AB  
Box 712  
182 17 Danderyd  
Routsi

## CSL Behring

28. maaliskuuta 2011

### Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

## TROMBOEMBOLISTEN TAPAHTUMIEN RISKI, KUN VIVAGLOBIN®- VALMISTETTA ANNOSTELLAAN IHON ALLE TAI VIRHEELLISESTI LASKIMOON

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

#### Tiivistelmä

- Vivaglobin®-valmisteen käytön yhteydessä on harvinaisina raportoitu valtimo- ja laskimotromboembolisia tapahtumia (TEE).
- Määrättäessä Vivaglobin®-valmistetta potilaille, joilla on tunnettuja tromboottisten tapahtumien riskitekijöitä, on noudatettava varotoimia. Riskiryhmään kuuluville potilaille voidaan harkita vaihtoehtoista hoitoa.
- Vivaglobin®-valmistetta ei ole tarkoitettu annosteltavaksi laskimoon. Älä annostele Vivaglobin®-valmistetta laskimoon ja varmista, että mikään suoni ei ole vaurioitunut ihonalaisen annostelun aikana.
- Potilaita neuvotaan hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos heillä ilmenee tromboembolisten tapahtumien ensioireita, kuten hengenahdistusta, kipua ja turvotusta raajassa, merkittäviä neurologisia puutosoireita, rintakipua tai muita tromboottisten ja embolisten tapahtumien ilmenemismuotoja.

Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta:

CSL Behring haluaa informoida teitä tärkeästä turvallisuuspäivityksestä. Markkinoille tulon jälkeiset raportit osoittavat, että Vivaglobin®-valmisteen käyttöön liittyy valtimo- ja laskimotromboembolisia tapahtumia. Vivaglobin® on ihon alle annosteltava, immunoglobuliinia sisältävä valmiste, joka on tarkoitettu primaarien immuunivajavuustilojen (PID) hoitoon sekä korvaushoitoon myeloomassa tai kroonisessa lymfaattisessa leukemiassa, johon liittyy vaikea sekundaarinen hypogammaglobulinemia ja uusiutuvia tulehduksia. Laboratoriotutkimukset viittasivat Vivaglobin®-valmisteen prokoagulanttiaktiivisuuteen. Tämän löydöksen kliininen merkittävyys on tällä

hetkellä epävarma. CSL Behring ei enää jakele kyseisiä valmiste-eriä. Jatkossa CSL Behringin jakelee eriä, joiden prokoagulanttiaktiivisuus on alhainen. Euroopan kansalliset myyntilupaviranomaiset tekevät mahdollisuuksiensa mukaan tiivistä yhteistyötä, jotta toimitusvaikeuksilta vältytään.

Markkinoille tulon jälkeisiin Vivaglobin®-valmisteen tromboottisia tapahtumia koskeviin raportteihin sisältyneitä riskitekijöitä ovat olleet jo olemassa oleva kardiovaskulaarinen sairaus, aiempi tromboottinen tapahtuma, liikalihavuus, oraalinen estrogeenien käyttö, hyperlipoproteinemia ja liikkumattomuus. Hyperviskositeetti, hyperkoagulaatiotilat ja useat sydämeen liittyvät riskitekijät saattavat myös vaikuttaa tromboemboliariskiin immunoglobuliinivalmisteita annosteltaessa.

Kaikkien Vivaglobin®-valmistetta saavien potilaiden ja lääkäreiden on noudatettava varotoimia riskien minimoimiseksi. Näihin kuuluvat Vivaglobin® -valmisteen annostelu suositeltua infuusionopeutta käyttäen ja potilaiden riittävä nesteytys.

Terveystieteiden ammattilaisten on kerrottava potilaille, mitkä ovat tromboembolisten tapahtumien oireita.

Koska CSL Behring on saanut uutta tietoa Vivaglobin®-valmisteen käyttöön liittyvistä tromboembolisista tapahtumista, valmisteyhteenvetoa on väliaikaisena toimenpiteenä muutettu. Nykyisessä valmisteyhteenvedossa sanotaan nyt näin:

kohdassa 4.4

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Älä injisoi suonensisäisesti! Jos Vivaglobinia annostellaan vahingossa suoneen, potilaille saattaa kehittyä anafylaktinen sokki tai tromboembolisia tapahtumia.

Tromboemboliset tapahtumat

Valtimo- ja laskimotromboembolisia tapahtumia, kuten sydäninfarkti, aivohalvaus, syvä laskimotukos ja keuhkoveritulppa, on liittynyt Vivaglobinin käyttöön. Määrättäessä Vivaglobinia potilaille, joilla on tunnettuja tromboottisten tapahtumien riskitekijöitä (kuten korkea ikä, hypertensio, diabetes mellitus ja aikaisemmin todettu verisuonisairaus tai tromboottinen sairaus, hankinnaiset tai perinnölliset trombofiiliset häiriöt, pitkäaikainen immobilisaatiovaihe, vakavasti hypovoleemiset potilaat ja potilaat, joilla on veren viskositeettia suurentavia sairauksia), on noudatettava varovaisuutta. Riskiryhmään kuuluville potilaille voidaan harkita valmisteen vaihtoa. Potilaita tulee informoida tromboembolisten tapahtumien ensioireista, kuten hengenahdistus, kipu ja turvotus raajassa, merkittävät neurologiset puutosoireet ja rintakipu, ja neuvoa hakeutumaan välittömästi lääkäriin, jos näitä oireita ilmenee. Potilaiden on oltava riittävästi nesteytettyjä ennen Vivaglobinin käyttöä.

kohdassa 4.8

Haittavaikutukset

- Verisuonisto

Valtimo- ja laskimotromboemboliset tapahtumat, kuten sydäninfarkti, aivohalvaus, syvä laskimotukos ja keuhkoveritulppa.

Tämän kirjeen sisällöstä on sovittu kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa.

#### Haittavaikutusraportointi

Kaikista Vivaglobin®-valmisteeseen liittyvistä haittavaikutusepäilyistä tulisi raportoida Fimealle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

#### Lisätiedot

Lisätietoja Vivaglobin®-valmisteen käytöstä: Saija Pihkanen, CSL Behring AB, PL 198, 00931 Helsinki, Puh. 040-5100 656

Sekä ruotsin ja englannin kielellä Eva Hansson, CSL Behring AB, PL 712, 182 17 Danderyd, Ruotsi. Puh: +46 8 544 966 80

Ystävällisin terveisin,  
**CSL Behring AB**



Saija Pihkanen  
Area Sales Manager Finland



Eva Hansson  
Local Quality Officer