

Vantaalla 12.12.2011

### **Tärkeä turvallisuustiedote**

### **STRATTERA-kapselien (atomoksetiini) käyttöön liittyvä verenpaineen ja pulssin kohoamisen riski**

Hyvä lääkäri,

Fimean ja Eli Lillyn yhteistyössä laaditussa tiedotteessa haluamme antaa Teille uutta tietoa STRATTERA-kapselien (atomoksetiini) käyttöön liittyvästä ja tiedossa olevasta kohonneen verenpaineen ja pulssin riskistä. STRATTERA-kapselien käyttöaiheena on tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoito.

### **Yhteenveto**

STRATTERA voi vaikuttaa verenpaineeseen ja pulssiin. Pyydämme Teitä ystävällisesti huomioimaan päivitettyt STRATTERA-valmisteen käyttöön liittyvät suositukset.

- STRATTERA-valmistetta ei tule käyttää potilaille, joilla on vaikea sydän- ja verisuonitauti tai aivoverenkierron häiriö ja joiden sairauden tila voi huonontua, jos näiden potilaiden verenpaine tai pulssi kohoaa kliinisesti merkittävästi (esim. verenpaine 15–20 mmHg tai pulssi 20 lyöntiä). Ks. alempana Turvallisuuteen liittyvää lisätietoa.
- STRATTERA-valmistetta tulee käyttää varoen potilaille, joiden taustasairaus voisi pahentua kohonneen verenpaineen tai pulssin seurauksena. Näitä ovat esim. potilaat, joilla on kohonnut verenpaine, takykardia, sydän- ja verisuonitauti tai aivoverisuonten sairaus.
- Jos STRATTERA-valmistetta harkitaan potilaalle, tämän sairaushistoria tulee selvittää, ja potilas tutkia mahdollisen sydänsairauden varalta. Jos potilaalla todetaan aikaisempaan tai nykyiseen sydänsairauteen viittaavia löydöksiä, hänet tulee lähettää kardiologin tutkittavaksi.
- Potilaan verenpaine ja sydämen syke mitataan ja kirjataan ennen STRATTERA-lääkityksen aloittamista, jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja sen jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein. Seurannan avulla voidaan havaita mahdollinen kliinisesti tärkeä sykkeen tai verenpaineen kohoaminen. Jos potilaalla ilmenee hoidon aikana sydänsairauteen viittaavia oireita, potilas tulee lähettää välittömästi kardiologin tutkittavaksi.

### **Turvallisuuteen liittyvää lisätietoa**

Lillyn hiljattain tekemässä, kontrolloitujen ja ei-kontrolloitujen kliinisten tutkimusten yhdistetyssä analyysissä kävi ilmi, että osalla potilaista (noin 6–12 %:lla lapsista ja aikuisista) ilmeni kliinisesti merkittävää pulssin (20 lyöntiä/min tai enemmän) tai verenpaineen (15–20 mmHg tai enemmän) kohoamista. Analyysi osoitti myös, että niistä potilaista, joilla havaittiin kliinisesti merkittäviä verenpaineen ja pulssin muutoksia, 15–32 %:lla muutokset olivat pysyviä tai progressiivisia atomoksetiinilääkityksen aikana.

Sama analyysi osoitti, että atomoksetiinilääkityksen aikana ilmenneet hemodynaamiset muutokset olivat samanlaisia kuin mitä on havaittu metyyliifenidaattilääkityksen aikana.

Verenpaineen ja pulssin kohoamisen aste voi olla potentiaalinen riski potilaille, joilla on vaikea sydänsairaus tai aivoverenkierron häiriö. Joitakin esimerkkejä potilaista, joiden tila voisi kriittisesti huonontua seuraavien taustasairauksien perusteella: vaikea verenpainetauti, sydämen vajaatoiminta tai ahtauttava valtimosairaus, progressiivinen epästabiili rasisurintakipu, hemodynaamisesti merkitsevä synnynnäinen sydänvika tai kardiomyopatia, hiljattain tai toistuvasti sairastettu sydäninfarkti ja mahdollisesti henkeä uhkaavat sydämen rytmihäiriöt, ionikanavien toimintahäiriöstä johtuvat sairaudet, aneurysma aivoissa tai aivoveritulppa.

Näin ollen Eli Lilly and Company on päättänyt esittää tuoteinformaation muutosta edellä mainittujen asioiden osalta. Valmisteyhteenvedon muutoskohdat ovat liitteessä 1.

Koko valmisteyhteenvedo löytyy linkistä <https://www.lilly.fi/terapia-alueet/spct/Strattera.pdf>

Liitteenä 2 on lomake seurannan helpottamiseksi. Sitä suositellaan käytettäväksi potilasseurannassa ja se löytyy osoitteesta <https://www.lilly.fi/terapia-alueet/>

Lisätietoja ADHD-lääkityksen haittavaikutusten hallintaan on saatavana esim ADHD:n Käypähoito -suosituksissa <http://www.terveyskirjasto.fi/xmedia/hoi/hoi50061.pdf>

### **Haittavaikutusten ilmoittaminen**

Terveystieteiden henkilöstön tulisi ilmoittaa STRATTERAn käytön yhteydessä ilmenevät haittavaikutusepäilyt paikalliselle lääkeviranomaiselle (Fimea). Linkki Fimean haittavaikutuslomakkeeseen: [http://www.fimea.fi/ammattilaiset/laakkeiden\\_turvallisuus/haittavaikutuksista\\_ilmoittaminen](http://www.fimea.fi/ammattilaiset/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_ilmoittaminen)

Haittavaikutuksesta voidaan ilmoittaa myös Oy Eli Lilly Finland Ab:lle puhelimitse medinfoon (klo 9–15) puh. 0800 140 240 tai sähköpostilla [laaketurva@lilly.com](mailto:laaketurva@lilly.com).

### **Lisätietoja**

Jos Teille tulee lisäkysymyksiä, pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä Oy Eli Lilly Finland Ab:hen, Rajatorpantie 41 C, 01640 Vantaa: medinfo (klo 9–15) puh. 0800 140 240.

Ystävällisin terveisin



Anne Heikkilä  
Lääketieteellinen johtaja  
Oy Eli Lilly Finland Ab

Liitteet:

1. Valmisteyhteenvedon muutoskohdat
2. Potilasseurannan lomake