

maaliskuu 2012

Piispansilta 9 A 3.krs
PL 24
02231 Espoo

Puh. 010 30 30 30
Fax 010 30 30 600
Fax 010 30 30 650 (lääket.os.)

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille BENLYSTAAan (belimumabi) liittyvistä yliherkkyys- ja infuusioreaktioista

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Yhteenveto

- Benlystan antaminen voi johtaa vakaviin tai hengenvaarallisiin yliherkkyys- ja infuusioreaktioihin.
- Yliherkkyysoireiden alkamisen viivästymistä on havaittu
- Viivästyneen yliherkkyysreaktion vaaran vuoksi potilaiden kliinistä valvontaa tulee jatkaa pidemmän aikaa (useita tunteja) ainakin kahden ensimmäisen infuusion jälkeen.
- Valmisteyhteenvetoa ja pakkausselostetta muutetaan siten, että ne sisältävät tietoa tästä turvallisuusriskistä

Euroopan lääkevirasto (EMA) ja GlaxoSmithKline ovat sopineet tämän kirjeen sisältämästä tiedosta.

Lisätietoa turvallisuusriskistä

Kun Benlystalle myönnettiin myyntilupa, yliherkkyysreaktioita oli raportoitu enemmän Benlystaa kuin plaseboa saaneilla potilailla ja tuotetietoon sisällytettiin tietoa ja varoituksia asiasta.

Äskettäin on identifioitu useita markkinoilletulon jälkeisiä raportteja akuuteista yliherkkyysreaktioista, joista jotkut ovat alkaneet myöhemmin kuin kliinisissä tutkimuksissa tyypillisesti havaitussa 1-2 tunnissa. Potilaiden on raportoitu saaneen akuutin yliherkkyysreaktion oireita useita tunteja infuusion antamisen jälkeen, esimerkiksi lääkkeen antopäivän iltana. Yksi potilas kuoli saatuaan hengenahdistusta, hengitysvaikeuksia, hapenpuutetta, ja angioedeema toisen belimumabi-infuusion jälkeen. Oireiden epäiltiin alkaneen noin neljän tunnin kuluttua belimumabi-infuusion päättymisestä. Potilaalla oli ollut aikaisemmin useita lääkeallergioita.

Lisäsuosituksia terveydenhuollon ammattilaisille

- SLE:n diagnoosiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin pitää aloittaa ja valvoa Benlysta-hoito.
- Benlysta pitää antaa olosuhteissa, joissa tällaisten reaktioiden hoitoon tarvittavat välineet ovat välittömästi saatavilla.
- Yliherkkyysoireiden alkamisen viivästymistä on havaittu. Riskin vähentämiseksi potilaiden kliinistä valvontaa tulee jatkaa pidemmän aikaa (useita tunteja) ainakin kahden ensimmäisen infuusion jälkeen
- Oireiden asianmukaisen ensihoidon jälkeen on havaittu kliinisesti merkitsevien reaktioiden uusimista. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee kertoa potilaalle yliherkkyysoireiden mahdollisuudesta ja sen vakavuudesta sekä siitä, että on tärkeää hakeutua heti lääkäriin.
- Ennen Benlysta-infuusiota voidaan antaa esilääkityksenä antihistamiinia, joko antipyreetin kanssa tai ilman. Ei ole kuitenkaan riittävästi tietoa siitä, pienentääkö esilääkitys infuusioreaktioiden yleisyyttä tai vakavuutta.
- Pakkausselostetta muutetaan parhaillaan; kun päivitetty versio on saatavilla, se tulee antaa potilaalle aina, kun annetaan Benlysta-infuusio.

Raportointipyyntö

GlaxoSmithKline kehottaa terveydenhuollon ammattilaisia raportoimaan epäillyt haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (www.fimea.fi).

Lisätietoja

Halutessanne lisätietoja, pyydämme teitä ystävällisesti ottamaan yhteyttä: asiantuntijalääkäri, dosentti Kari Reinikainen, GlaxoSmithKline Oy, Espoo, puh 010-3030484, sähköposti: kari.r.reinikainen@gsk.com

Kunnioittaen



Petteri Knudsen
Lääketieteellinen johtaja
GlaxoSmithKline Oy