

Bristol-Myers Squibb/Astrazeneca EEIG

Pääkonttori:
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park, Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH,
Iso-Britannia
Rekisteröintinumero Englannissa ja Walesissa GE000231

Espoossa 6. maaliskuuta, 2012

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille saksagliptiinin (Onglyza) yhteydestä vakaviin yliherkkyysoireisiin ja akuuttiin haimatulehdukseen

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämä tiedote sisältää uusia tärkeitä turvallisuustietoja saksagliptiinin käytöstä ja siihen liittyvästä vakavien yliherkkyysoireiden ja akuutin haimatulehduksen riskistä.

Tiivistelmä

- Saksagliptiinin (Onglyza) käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia yliherkkyysoireita, mukaan lukien angioedeemaa ja anafylaktisia reaktioita, sekä akuuttia haimatulehdusta.
- Näiden turvallisuuteen liittyvien seikkojen vuoksi saksagliptiinin käytöstä on annettu seuraavat suositukset:

Yliherkkyysoireet:

- Saksagliptiini on nyt vasta-aiheinen potilaille, joille saksagliptiini tai mikä tahansa dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä on aiemmin aiheuttanut vakavia yliherkkyysoireita, kuten anafylaktisen reaktion, anafylaktisen sokin tai angioedeemaa.
- Jos potilaalla epäillään saksagliptiinin aiheuttamaa vakavaa yliherkkyysoireita, hoito on lopetettava.

Haimatulehdus:

- Potilaille on kerrottava akuutin haimatulehduksen tyypioireesta eli pitkittyvästä, vaikeasta vatsakivusta.
- Haimatulehdusta epäiltäessä saksagliptiinihoito on lopetettava.

Tämän tiedotteen sisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviraston kanssa.

Bristol-Myers Squibb/Astrazeneca EEIG

Pääkonttori:
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park, Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH,
Iso-Britannia
Rekisteröintinumero Englannissa ja Walesissa GE000231

Voitte ilmoittaa Onglyzaa koskevat haittavaikutusepäilyt myös Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab:lle numeroon 09 2512 1230 tai sähköpostiosoitteeseen safety_finland@bms.com.

Tiedotetta koskevat lisätiedot

Mahdollisissa Onglyzan käyttöä koskevissa kysymyksissä voitte soittaa Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab:n lääketieteelliseen tietopalveluun (puh. 09 2512 1230) tai lähettää sähköpostia lääketieteelliselle johtajalle Pia Marttilalle (pia.marttila@bms.com).

Ystävällisin terveisin



Pia Marttila

Lääketieteellinen johtaja

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab