

26 maaliskuuta 2012

*Tiedote terveydenhoidon ammattilaisille seerumin natriumpitoisuuden liian nopean suurenemisen riskistä tolvaptaanihoitoa (Samsca) saavilla potilailla.*

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämän kirjeen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa. Sen tarkoituksena on informoida seerumin natriumpitoisuuden liian nopean suurenemisen riskistä käytettäessä tolvaptaania ja siitä, miten tätä riskiä voi vähentää.

### **Yhteenveto**

- **Liian nopea seerumin natriumpitoisuuden suureneminen voi olla haitallista, ja se voi aiheuttaa osmoottisen demyelinisaation ja johtaa dysartriaan, puhumattomuuteen, dysfagiaan, letargiaan, mielialan muutoksiin, spastiseen tetrapareesiin, kouristuskohtauksiin, koomaan tai kuolemaan.**
- **Seerumin natriumpitoisuutta on syytä seurata tarkkaan tolvaptaanihoidon aikana, erityisesti sellaisilla potilailla, joiden lähtötason seerumin natriumpitoisuus on hyvin alhainen (< 120 mmol/l) tai potilailla, joilla on suuri demyelinisaatio-oireyhtymän riski, kuten alkoholistit, aliravitut tai hapenpuutteesta kärsivät potilaat.**
- **Seerumin natriumpitoisuuden korjaus voi olla liian nopea, jos se ylittää 6 mmol/l ensimmäisen 6 tunnin aikana tai 8 mmol/l ensimmäisen 6–12 tunnin aikana; tällaisille potilaille suositellaan seerumin natriumpitoisuuden tarkkaa seurantaa ja hypotonisen liuoksen antamista.**
- **Tolvaptaanihoito on keskeytettävä tai lopetettava ja sen jälkeen on annettava hypotonista liuosta, jos seerumin natriumpitoisuus suurenee liian nopeasti (ts. jos se ylittää 12 mmol/l/24 h tai 18 mmol/l/48 h).**
- **Tolvaptaanin antamista samanaikaisesti muiden paljon natriumia sisältävien lääkevalmisteiden tai muiden hyponatremiahoitojen kanssa ei suositella.**

### **Lisätietoja turvallisuudesta**

Tolvaptaani (Samsca) on tarkoitettu antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymän (SIADH) aiheuttaman hyponatremian hoitoon aikuispotilailla.

Tolvaptaanihoito suurentaa seerumin natriumpitoisuutta, mikä on toivottu hoitovaikutus. Neurologisia seuraamuksia on kuitenkin raportoitu tolvaptaanihoitoa saaneilla potilailla, kun seerumin natriumpitoisuuden korjaus on ylittänyt suositusnopeuden.

Tolvaptaanin (Samsca) valmistetietoihin on päivitetty tiedot seerumin natriumpitoisuuden liian nopean suurenemisen riskistä (ks. seuraava kohta).

### **Lisäsuosituksia terveydenhuollon ammattilaisille**

- Potilailla, joilla on suuri demyelinisaatio-oireyhtymän riski, kuten alkoholistit, aliravitut tai hapenpuutteesta kärsivät potilaat, asianmukainen natriumin korjausnopeus voi olla pienempi kuin potilailla, joilla ei ole mitään riskitekijöitä. Tällaisten potilaiden hoidossa on oltava varovainen.
- Tolvaptaanin antoa samanaikaisesti jonkin muun hyponatremiahoidon tai seerumin natriumpitoisuutta suurentavan lääkevalmisteen kanssa ei suositella. Tällaisilla potilailla voi olla suurempi seerumin natriumpitoisuuden nopean korjauksen riski ensimmäisen 1-2 päivän aikana mahdollisen additiivisen vaikutuksen takia. Jos hoitojen antaminen samanaikaisesti on välttämätöntä, tällaisia potilaita on hoidettava hyvin varovaisesti.
- Lisäksi potilaita, joiden lähtötason seerumin natriumpitoisuus on hyvin alhainen (< 120 mmol/l), on seurattava tarkasti tolvaptaanihoidon aikana.

### **Samsca®-valmisteen käyttöön liittyvien haittavaikutusepäilyjen raportointi**

**Samsca-valmisteen käyttöön liittyvät, epäillyt haittavaikutukset kehoitetaan ilmoittamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) tai MAHlle**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd  
Hunton House, Highbridge Business Park  
Oxford Road, Uxbridge  
Middlesex, UB8 1LX  
Yhdistynyt kuningaskunta

Opsab.vigilance@otsuka.se  
Tel/ Puh: +46854 528 660 (Otsuka Pharma Scandinavia AB)

### **Tiedotus**

Lisätietoja Samsca®-valmisteesta saa soittamalla Otsukaan numeroon +46854 528 660 (Otsuka Pharma Scandinavia AB).



Dr Giuseppe Di Benedetto  
Chief Medical Officer – Europe  
Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd



Charles Cline, MD PhD  
Medical Director  
Otsuka Pharma Scandanavia AB