



Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille Adenuric-valmisteeseen (febuksostaatti) liittyvien vakavien yliherkkyyksireaktioiden riskistä, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja akuutti anafylaktinen reaktio/sokki mukaan lukien

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämän kirjeen sisältö on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa valmisteen markkinoille tulon jälkeen kerättyjen turvallisuuteen liittyvien tietojen arvioinnin perusteella.

Yhteenveto

- Febuksostaatin (Adenuric) käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia yliherkkyyksireaktioita, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja akuutti anafylaktinen reaktio/sokki mukaan lukien. Nämä reaktiot ilmaantuivat useimmiten febuksostaattihoidon ensimmäisen kuukauden aikana.
- Osalla, mutta ei kaikilla, näistä potilaista raportoitiin aiempaa yliherkkyyttä allopurinolille ja/tai munuaissairaus.
- Potilaille on kerrottava vakavien yliherkkyyksireaktioiden oireista ja merkeistä.
- Hoito on lopetettava välittömästi, jos vakavan yliherkkyyksireaktion oireita tai merkkejä ilmaantuu, sillä hoidon varhaiseen lopettamiseen liittyy parempi ennuste.
- Jos potilaalle on kehittynyt yliherkkyyksireaktio febuksostaattihoidon yhteydessä, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja akuutti anafylaktinen reaktio/sokki mukaan lukien, tälle potilaalle ei missään vaiheessa saa aloittaa uudelleen febuksostaattihoidoa (Adenuric).

Lisätietoa turvallisuudesta

Adenuric (febuksostaatti) on tarkoitettu aikuisten kroonisen hyperurikemian hoitoon, kun uraattikiteitä on jo päässyt muodostumaan (mm. kun potilaalla on tai on aiemmin ollut kihtikyhmyjä ja/tai kihtiartriitti).

Harvinaisia vakavia yliherkkyyksireaktioita Adenuric-valmistelle, joista osaan liittyi systeemisiä oireita, on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen.

Yliherkkyyksireaktioihin febuksostaatille voi liittyä ihoreaktioita, joille on tyypillistä infiltroitunut makulopapulaarinen ihottuma, yleistynyt tai hilseilevä ihottuma, mutta myös ihomuutoksia, kasvojen turvotusta, kuumetta, hematologisia poikkeavuuksia, kuten trombosytopeniaa, ja yhteen tai useaan elimeen (maksaan tai munuaisiin, tubulointerstitiaalinen nefriitti mukaan lukien) liittyviä poikkeavuuksia. Stevens-Johnsonin oireyhtymälle tyypillistä on etenevä ihottuma, johon liittyy rakkuloita tai limakalvovaurioita ja silmä-ärsytystä.

Valmisteen markkinoille tulon jälkeisten turvallisuuteen liittyvien tietojen arvioinnin perusteella Adenuric-valmisteen (febuksostaatti) tuotetietoja on päivitetty allergia/yliherkkyyksireaktioilla.


Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan Adenuric-valmisteen käyttöön liittyvistä haittavaikutusepäilyistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (www.fimea.fi) tai Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy:lle numeroon 010 4398 238 tai sähköpostiosoitteeseen laaketurva@farenta.fi.

Lisätietoja

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja febuksostaatin (Adenuric) käytöstä, lisätietoja antaa Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy.

Ystävällisin terveisin



Ari Heinonen

Maajohtaja

Puh. 0403 000 760

LIITE Valmisteyhteenveto, päivitetty 24.1.2012

Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy
Asiakkaankatu 3 A, 00930 Helsinki.
Puhelin 0403 000 760, faksi 0403 000 769.
Sähköposti: fi@berlin-chemie.com