



Elokuussa 2013

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille klopidogreeliin liittyvästä hankitusta hemofiliasta

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Yhteenveto

Klopidogreelihoitoon liittyen on raportoitu pieni määrä hankittuja hemofilia -tapauksia henkilöillä, joilla ei ole aiemmin ollut epänormaalia hemostaasia.

☞ Hankittu hemofilia täytyy tunnistaa nopeasti, jotta voidaan minimoida aika, jolloin potilaalla on verenvuotoriski, ja välttää merkittävä verenvuoto.

☞ Hankitun hemofilian mahdollisuus tulee ottaa huomioon, jos potilaalla todetaan varmistettu, isoitu aktivoituneen partiaalisen tromboplastiiniajan (aPTT) pidentymä, johon liittyy tai ei liity verenvuotoa.

☞ Kun hankitun hemofilian diagnoosi on varmistettu, potilaan tulee olla erikoislääkärin hoidossa, klopidogreelihoito on lopetettava ja invasiivisia toimenpiteitä on vältettävä.

Tässä kirjeessä esitetyt tiedot ovat Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) tarkistamia ja hyväksymiä.

Lisätietoja turvallisuudesta

Hankittu hemofilia A on hyvin harvinainen autoimmuunisairaus. Esiintymistiheydeksi on kirjallisuudessa arvioitu 1–4 potilasta vuosittain miljoonaa potilasta kohti. Sairastuvuus ja kuolleisuus ovat suuria potilaiden usein korkean iän, perussairauksien, vuototapumuksen ja immunosuppressiivisen hoidon toksisuuden vuoksi.

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen Sanofille on raportoitu tai kirjallisuudessa julkaistu yksitoista klopidogreelihoitoon liittyvää hankittua hemofilia A- tapaus ja yksi klopidogreelihoitoon liittyvä hankittu hemofilia B- tapaus:

o potilaista kahdeksan oli miehiä, kaksi naisia ja kahden potilaan sukupuolesta ei ollut tietoa

o ikäjakama oli 65–81 vuotta

o taudin puhkeamiseen kulunut aika (jos se oli ilmoitettu) vaihteli muutamasta päivästä neljään kuukauteen klopidogreelihoitoon aloittamisesta

o mukana oli kaksi henkeä uhkaavaa tapaus, mutta ei yhtään kuolemantapausta

o reaktio laantui klopidogreelihoitoon lopettamisen ja korjaavan hoidon jälkeen viidellä potilaalla kahdeksasta, joiden toipumisesta saatiin tietoa.

Valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet) päivitetään tiedot tästä riskistä:

Hankittu hemofilia

Hankittua hemofiliaa on ilmoitettu potilailla klopidogreelin käytön jälkeen. Hankittu hemofilia tulee ottaa huomioon, jos potilaalla ilmenee vahvistettu, isoitu aktivoituneen partiaalisen tromboplastiiniajan (aPTT) pidentymä, johon liittyy tai ei liity verenvuotoa. Potilaiden, joiden hankitun hemofilian diagnoosi on vahvistettu, tulee olla erikoislääkärin hoidossa, ja klopidogreelihoito on lopetettava.



Koska hankitusta hemofiliasta tehtyjen ilmoitusten määrä on hyvin pieni suhteessa hyvin laajaan käyttöön (yli 153 miljoonaa potilasta maailmanlaajuisesti), klopidogreelin hyöty-riskitasapainon katsotaan pysyneen ennallaan hyväksytyissä käyttöaiheissa (ks. täydelliset käyttöaiheet Plavix-valmisteyhteenvedosta www.sanofi.fi):

Klopidogreeli on tarkoitettu aterotromboottisten tapahtumien estämiseen potilaille, joilla on ollut sydäninfarkti, iskeeminen aivohalvaus, todettu ääreisvaltimosairaus tai sepelvaltimotautikohtaus ilman ST-segmentin nousua (epästabiili angina pectoris tai non-Q-aaltointfarkti), ja asetyylisalisyylihappoon (ASA) yhdistettynä lääkkein hoidetuille potilaille, joilla on akuutti sydäninfarkti, johon liittyy ST-segmentin nousu ja joille soveltuu trombolyyttinen hoito. Klopidogreeli on myös tarkoitettu yhdistelmänä ASA:n kanssa aterotromboottisten ja tromboembolisten tapahtumien estämiseen eteisvärinäpotilaille, jotka eivät voi käyttää K-vitamiiniantagonistiterapiaa.

Klopidogreelin ja ASA:n kiinteäannoksinen yhdistelmä on tarkoitettu aterotromboottisten tapahtumien estämiseen potilaille, jotka jo käyttävät sekä klopidogreeliä että ASA:a sydäninfarktiin, johon ei liity ST-segmentin nousua, epästabiiliin angina pectorikseen tai sydäninfarktiin, johon liittyy ST-segmentin nousu, lääkkein hoidetuille potilaille, joille soveltuu trombolyyttinen hoito.

Lisätietoja

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: www.fimea.fi

sanofi-aventis Oy, www.sanofi.fi → tuotteet → Plavix → valmisteyhteenveto

sanofi-aventis Oy, Lääketurva- ja Lääkeinformaatioyksikkö: drugsafety.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 368

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Pyydämme ilmoittamaan kaikki epäillyt haittavaikutukset Plavix-valmisteesta, joko Fimealle www.fimea.fi tai myyntiluvan haltijalle sanofi-aventis Oy, Lääketurva- ja Lääkeinformaatioyksikkö, drugsafety.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 368.

Yrityksen yhteystiedot

sanofi-aventis Oy, Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki

Puh: 0201 200 300

www.sanofi.fi

Parhain terveisin,

Juhana J. Idänpään-Heikkilä

lääketieteellinen johtaja

sanofi-aventis Oy

Osoitetiedot : Cedegim Finland Oy

Liite

1. Kirjallisuusluettelo:

☞ Collins PW. Management of acquired haemophilia A. J Thromb Haemost 2011; 9 (Suppl. 1): 226–235.

☞ Haj M, Dasani H, Kundu S, Mohite U, Collins PW. Acquired haemophilia A may be associated with clopidogrel. BMJ 2004;329(7461):323

☞ Huth-Kühne A et al.. International recommendations on the diagnosis and treatment of patients with acquired hemophilia A. Haematologica 2009; 94:566-752.

☞ Knoebl P, Marco P, Baudo F, Collins P, Huth-Kühne A, Nemes L, Pellegrini F, Tengborn L, Lévesque H; EACH2 Registry Contributors. Demographic and clinical data in acquired hemophilia A: results from the European Acquired Haemophilia Registry (EACH2). J Thromb.Haemost. 2012 Apr, 10(4): 622-31