

Durogesic: Uusi varoitus: serotonergisten lääkkeiden samanaikaisen käytön yhteydessä saattaa esiintyä serotoniinioireyhtymää

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen
Janssen-Cilag Oy tiedottaa teille seuraavaa:

Tiivistelmä

Tässä kirjeessä varoitetaan serotoniinioireyhtymän mahdollisuudesta, kun serotonergisia lääkkeitä käytetään samanaikaisesti yhtiön fentanyylivalmisteiden, myös Durogesic-depotlaastareiden, kanssa. Serotoniinioireyhtymä saattaa olla hengenvaarallinen tila.

Jos serotoniinioireyhtymää epäillään, Durogesic-hoito on keskeytettävä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on hyväksynyt tässä kirjeessä esitetyt tiedot.

Lisätietoja hoidon turvallisuudesta ja suosituksista

Yhtiö tutki käytettävissä olevan näytön serotoniinioireyhtymän mahdollisuudesta, kun serotonergisia lääkkeitä käytetään samanaikaisesti yhtiön myyntiluvallisten fentanyylivalmisteiden kanssa. Tämän tarkastelun tuloksena ja johtopäätöksenä Durogesic-depotlaastareiden valmisteyhteenveto päivitettiin lisäämällä varoitus serotoniinioireyhtymän mahdollisuudesta, kun Durogesic-depotlaastareita käytetään samanaikaisesti muiden serotonergisten lääkkeiden kanssa.

- Durogesic-depotlaastareiden samanaikaisessa käytössä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vaikuttavat hermoston serotonergisiin välittäjäainejärjestelmiin, kehoitetaan noudattamaan varovaisuutta.
- Mahdollisesti hengenvaarallinen serotoniinioireyhtymä saattaa kehittyä, jos samanaikaisesti käytetään
 - serotonergisiä lääkkeitä, kuten selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-läkkeitä)

- serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI-lääkkeitä)
- serotoniinin metaboliaa heikentäviä lääkkeitä (kuten monoamiinioksidaasin estäjiä [MAO:n estäjiä]).
- Serotoniinioireyhtymä saattaa ilmaantua suositeltuja annoksia käytettäessä.

Serotoniinioireyhtymään saattaa liittyä yksi tai useampia seuraavista:

- mielen tilan muutokset (esim. ahdistuneisuus, aistiharhat, kooma)
- autonomisen hermoston toiminnan häiriöt (esim. takykardia, verenpaineen vaihtelut, hypertermia)
- neuromuskulaariset poikkeavuudet (esim. hyperrefleksia, koordinaatiokyvyn häiriöt, jäykkyys)
- ruoansulatuselimistön oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli).

Jos serotoniinioireyhtymää epäillään, Durogesic-hoito on keskeytettävä.

Lisätietoja

Serotoniinioireyhtymää kuvataan usein kliiniseksi oireistoksi, jolle on tyypillistä mielen tilan muutokset, autonomisen hermoston ylivilkkaat toiminnot ja neuromuskulaariset poikkeavuudet keskushermoston reseptorien ja ääreisosien serotonergisten reseptorien liiallisen serotonergisen agonismin seurauksena. Oireet saattavat kehittyä nopeasti, usein minuuttien kuluessa lääkkeelle altistumisen jälkeen. Noin 60 % potilaista, joille serotoniinioireyhtymä ilmaantuu, tulee hoitoon 6 tunnin kuluessa lääkkeen ensimmäisen käyttökerran, yliannoksen ottamisen tai annostuksen muutoksen jälkeen.

(Reference: Boyer EW, Shannon M. The Serotonin Syndrome, N Engl J Med. 2005; 352: 1112-1120)

Serotoniinioireyhtymätapauksia on raportoitu Durogesic-depotlaastarien samanaikaisessa käytössä muiden serotoniinioireyhtymään liittyviksi tiedettyjen lääkkeiden kanssa. Fentanylin merkitystä serotoniinioireyhtymän kehittymisen kannalta näissä tapauksissa ei tiedetä, koska biologisesta mekanismista ei ole farmakologista näyttöä. Jotkut eläinkokeet ovat viitanneet siihen, että fentanyyllillä saattaa olla serotonergisia ominaisuuksia.

Durogesic-depotlaastareiden käyttöön ei liity haittavaikutuksena serotoniinioireyhtymää silloin, kun valmistetta käytetään yksinään. Raportoidut serotoniinioireyhtymätapaukset

esiintyivät fentanyylivalmisteiden samanaikaisessa käytössä serotonergisten lääkkeiden kanssa.

Raportointipyyntö

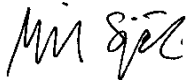
Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan ilmoittamaan Durogesic-valmisteen käyttöön liittyvät haattavaikutusepäilyt kansallisten määräysten mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Fimeaan (www.fimea.fi) tai myyntiluvan haltijalle (Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo tai sähköpostitse DrugSafetyNordic@its.jnj.com).

Yhtiön yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää, saatte lisätietoja ottamalla yhteyttä Janssen-Cilag Oy:n asiakaspalveluun (MICS) puhelinnumerossa 020 7531 300, sähköposti jacfi@its.jnj.com.

Hyväksytty valmisteyhtenveto ja pakkausseloste ovat luettavissa osoitteessa <http://www.janssen.fi/>

Ystävällisin terveisin
JANSSEN-CILAG OY



Mikael Själin
Nordic Medical Affairs Director