

Fentanyl: 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 Fentanyl-injektionesteen, kanssa. Serotoniinioireyhtymä saattaa olla hengenvaarallinen tila.

Jos serotoniinioireyhtymää epäillään, Fentanyl-injektionesteen käytön nopeaa lopettamista on harkittava.

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 Fentanyl-injektionesteen valmisteyhteenvedo päivitettiin lisäämällä varoitus serotoniinioireyhtymän mahdollisuudesta, kun Fentanyl-injektionestettä käytetään samanaikaisesti muiden serotonergisten lääkkeiden kanssa.

- Fentanyl-injektionesteen 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-läkkeitä)
 - serotoniinin metaboliaa heikentäviä lääkkeitä (kuten monoamiinioksidaasin estäjiä [MAO:n estäjiä]).
- Serotoniinioireyhtymä saattaa ilmaantua suositeltuja annoksia käytettäessä.

Serotoniinioireyhtymään saattaa liittyä yksi tai useampia seuraavista:

- mielialan 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, Fentanyl-injektionesteen käytön nopeaa lopettamista on harkittava.

Lisätietoja

Serotoniinioireyhtymää kuvataan usein kliiniseksi oireistoksi, jolle on tyypillistä mielialan 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 Fentanyl-injektionesteen samanaikaisessa käytössä muiden serotoniinioireyhtymään liittyviksi tiedettyjen lääkkeiden kanssa. Fentanyylin merkitystä serotoniinioireyhtymän kehittymisen kannalta näissä tapauksissa ei

tiedetä, koska biologisesta mekanismista ei ole farmakologista näyttöä. Jotkut eläinkokeet ovat viitanneet siihen, että fentanyylillä saattaa olla serotonergisia ominaisuuksia.

Fentanyl-injektionesteen käyttöön ei liity haittavaikutuksena serotoniinioireyhtymää silloin, kun valmistetta käytetään yksinään. Raportoidut serotoniinioireyhtymätapaukset esiintyivät fentanyylivalmisteiden samanaikaisessa käytössä serotonergisten lääkkeiden kanssa.

Raportointipyyntö

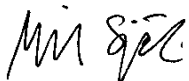
Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan ilmoittamaan Fentanyl- injektionesteen käyttöön liittyvät haittavaikutusepäilyt kansallisten määräysten mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Fimeaan (www.fimea.fi) tai myyntiluvan haltijalle (Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo 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.

Hyväksytyt valmisteyhteenvedot ja pakkausseloste ovat luettavissa osoitteessa <http://www.janssen.fi/>

Ystävällisin terveisin
JANSSEN-CILAG OY



Mikael Själin
Nordic Medical Affairs Director