

12.12.2014

TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE

CellCept® (mykofenolaattimofetiili): hypogammaglobulinemia ja keuhkoputkien laajentuma

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämä kirje sisältää päivitettyä turvallisuustietoa CellCept®-valmisteen (mykofenolaattimofetiili) käytöstä, ja sen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Mykofenolaattimofetiilin farmakologisesti aktiivinen muoto on mykofenolihappo, joten hypogammaglobulinemian ja keuhkoputkien laajentuman riskiä koskevat uudet varoitukset koskevat myös mykofenolihappoa vaikuttavana aineena sisältäviä valmisteita.

Yhteenveto

Hypogammaglobulinemia

- Mykofenolaattimofetiilia yhdistelmänä muiden immunosuppressiivisten lääkevalmisteiden kanssa saaneilla potilailla on raportoitu hypogammaglobulinemiaa, johon on liittynyt toistuvia infektioita.
- Jos potilaalle ilmaantuu toistuvia infektioita, seerumin immunoglobuliinipitoisuus pitää määrittää.
- Jos kliinisesti oleellinen hypogammaglobulinemia kestää pitkään, tarkoituksenmukaisia kliinisiä toimenpiteitä pitää harkita. Mykofenolaattimofetiilin vaihtaminen toiseen immunosuppressiiviseen valmisteeseen johti joissakin raportoiduissa tapauksissa seerumin IgG-pitoisuuksien palautumiseen normaaleiksi.

Keuhkoputkien laajentuma

- Mykofenolaattimofetiilia yhdistelmänä muiden immunosuppressiivisten lääkevalmisteiden kanssa saaneilla potilailla esiintyneestä keuhkoputkien laajentumasta on julkaistu raportteja.
- Jos potilaalle kehittyy pitkäkestoisia keuhko-oireita, kuten yskää ja hengenahdistusta, potilas on tutkittava viipymättä.
- Mykofenolaattimofetiilin vaihtaminen toiseen immunosuppressiiviseen lääkevalmisteeseen johti joissakin varmistuneissa keuhkoputkien laajentumatapauksissa hengitystieoireiden lievenemiseen.

Lisätietoa uusista suosituksista

Mykofenolaattimofetiili on aihiolääke, joka muuntuu täydellisesti farmakologisesti aktiiviseksi muodokseen, mykofenolihapoksi, jolla on voimakas sytostaattinen vaikutus sekä B- että T-lymfosyytteihin.

Tapausselostusten ja julkaistujen tutkimusten tarkastelu osoitti, että mykofenolaattimofetiili yhdistelmänä muiden immunosuppressiivisten lääkevalmisteiden kanssa käytettynä voi aiheuttaa hypogammaglobulinemiaa ja keuhkoputkien laajentumaa. Mykofenolihappo on mykofenolaattimofetiilin farmakologisesti aktiivinen muoto, joten nämä riskit koskevat myös kaikkia mykofenolihappoa vaikuttavan aineena sisältäviä valmisteita.

Roche Oy

Klovinpellontie 3
P.O.Box 12
FI-02180 Espoo
Finland

Tel. +358 10 554 500
Fax. +358 10 554 5690

Y-tunnus
Business ID
0498521-4
VAT FI04985214

Potilailla, joille keuhkoputkien laajentumaa kehittyi, esiintyi tavallisesti pitkäkestoista limaa irrottavaa yskää sekä joissakin tapauksissa toistuvia ylähengitystieinfektioita. Diagnoosi varmistettiin rintakehän suuriresoluutioisella tietokonetomografialla. Hengitystieoireiden ilmaantumisaikajankohhta vaihteli muutamasta kuukaudesta useisiin vuosiin mykofenolaattimofetiilin käytön aloittamisen jälkeen. Koska oireeton jakso on suhteellisen pitkä, keuhkoputkien laajentuman ilmaantuvuutta ei voida arvioida luotettavasti lyhytkestoisten kliinisten tutkimusten perusteella. Keuhkoputkien laajentuman riski saattaa liittyä hypogammaglobulinemiaan tai olla mykofenolihapon suora vaikutus keuhkoihin.

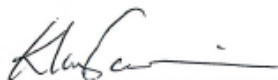
Keuhkoputkien laajentuman lisäksi on yksittäisinä tapauksina raportoitu interstitiaalista keuhkosairautta, joka johti joissakin tapauksissa potilaan kuolemaan. Lääkäreitä kehoitetaan siksi huomioimaan näiden sairauksien mahdollisuus osana erotusdiagnoosia, jos potilaalla on pitkittyviä keuhko-oireita.

Hypogammaglobulinemia saattaa ilmetä toistuvina infektioina. Seerumin immunoglobuliinipitoisuuksia ei määritetty kliinisissä tutkimuksissa rutiiniluonteisesti, joten hypogammaglobulinemian ilmaantuvuutta ei tiedetä.

Haittavaikutusraportointi

Terveystieteiden henkilöstöä kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt CellCept-valmisteen käyttöön liittyvät haittatapahtumat Fimealle, www.fimea.fi tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti finland.laaketurva@roche.com).

Ystävällisin terveisin



Klaus Tamminen
lääketieteellinen johtaja
GSM 040 734 1212, sähköposti: klaus.tamminen@roche.com