

TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE

Mykofenolaattia sisältävät lääkevalmisteet: hypogammaglobulinemia ja keuhkoputkien laajentuma

*En svenskspråkig version av meddelandet finns tillgänglig på Fimeas webbsida
http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiidotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiidotteet eller kan tillfrågas från marknadsföraren (se kontaktuppgifter nedan).*

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämä kirje sisältää päivitettyä turvallisuustietoa mykofenolaattia sisältävien valmisteiden 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 pitkittyviä 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 vaikuttavana aineena sisältäviä valmisteita.

Potilailla, joille keuhkoputkien laajentumaa kehittyi, esiintyi tavallisesti pitkäkestoista limaa irrottavaa yskää sekä joissakin tapauksissa toistuvia ylähengitystieinfektioita. Diagnoosi varmistettiin rintakehän suuri-resoluutioisella tietokonetomografialla. Hengitystieoireiden ilmaantumisaikajankohta 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 haittavaikutuksista Fimealle, www.fimea.fi tai myyntiluvan haltijalle:

- Mykofenolatmofetil Orion: Orion Oyj Orion Pharma, Lääketurvallisuusosasto, Orionintie 1, 02101 Espoo tai drugsafety@orionpharma.com
- Mykofenolatmofetil Actavis: Actavis Oy, Klovinpellontie 3, 02180 Espoo
- Mykofenolatmofetil Accord: Accord Healthcare Oy, Fredrikinkatu 62 A3, 00100 Helsinki tai drugsafety@medfiles.fi
- Mycophenolate mofetil Sandoz: Sandoz, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo
- Myfenax: Teva B.V, paikallinen edustaja ratiopharm Oy, s-posti: safety.finland@ratiopharm.fi

Yhteystiedot , lisätietoja antaa:

- Mykofenolatmofetil Orion: Orion Oyj Orion Pharma, Lääketieteellinen osasto, LL Kristiina Kuismanen, puh: 050 9664750
- Mykofenolatmofetil Actavis: Actavis Oy, puh: 09-348233
- Mykofenolatmofetil Accord: Accord Healthcare Oy, Pertti Hietanen, puh: 010 231 4180
- Mycophenolate mofetil Sandoz: Sandoz, puh: 010-6133400
- Myfenax: Teva B.V, paikallinen edustaja ratiopharm Oy, Lääketurvaosasto, Satu Korajoki, puh: 020 180 5944