



12. desember 2014

Mýcófénólat mofetíl (CellCept®): Nýjar aðvaranir varðandi hættu á gammaglóbúlínlækkun og berkjuskúlki (bronchiectasis).

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Samkvæmt samkomulagi við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill F. Hoffmann-La Roche Ltd. hér með upplýsa þig um mikilvæg öryggisatriði varðandi notkun mýcófénólat mofetíls (CellCept®). Lyfjafræðilega virkt form mýcófénólat mofetíls er mýcófénólsýra og nýjar aðvaranir varðandi hættu á gammaglóbúlínlækkun og berkjuskúlki eiga því einnig við lyf sem innihalda mýcófénólsýru sem virkt efni.

Samantekt öryggisupplýsinga og ráðleggingar

Gammaglóbúlínlækkun

- Tilkynnt hefur verið um gammaglóbúlínlækkun í tengslum við endurteknar sýkingar hjá sjúklingum sem fá mýcófénólat mofetíl ásamt öðrum ónæmisbælandi lyfjum.
- Mæla á magn immúnóglóbúlína í sermi hjá sjúklingum sem fá endurteknar sýkingar.
- Ef um viðvarandi gammaglóbúlínlækkun er að ræða þannig að það skipti máli klínískt ætti að íhuga viðeigandi klínískar aðgerðir. Í sumum þeirra tilvika sem tilkynnt hafa verið færðist þéttni IgG í sermi aftur í eðlilegt horf þegar mýcófénólat mofetíli var skipt út fyrir annað ónæmisbælandi lyf.

Berkjuskúlk

- Birtar hafa verið skýrslur um berkjuskúlk (bronchiectasis) hjá sjúklingum sem fá mýcófénólat mofetíl ásamt öðrum ónæmisbælandi lyfjum.
- Rannsaka á tafarlaust sjúklinga sem fá þrálát einkenni frá öndunarfærum, svo sem hósta og mæði.
- Í sumum staðfestum tilvikum berkjuskúlks minnkuðu einkenni frá öndunarfærum þegar mýcófénólat mofetíli var skipt út fyrir annað ónæmisbælandi lyf.

Frekari upplýsingar um öryggisatriði

Mýcófénólat mofetíl er forlyf sem breytist að fullu í lyfjafræðilega virka formið mýcófénólsýru, sem hefur öflug frumudrepandi áhrif á B- og T-eitilfrumur.

Yfirlit yfir einstök sjúkdómstilfelli og birtar rannsóknir sýndi að mýcófénólat mofetíl getur valdið gammaglóbúlínlækkun og berkjuskúlki ef það er gefið ásamt öðrum ónæmisbælandi lyfjum. Þar sem mýcófénólsýra er lyfjafræðilega virkt form mýcófénólat mofetíls á þessi áhætta einnig við um öll lyf sem innihalda mýcófénólsýru sem virkt efni.

Sjúklingar sem fengu berkjuskúlk fengu yfirleitt þrálátan hósta með uppgangi og stundum endurteknar sýkingar í efri hluta öndunarvegar. Greiningin var staðfest með tölvusneiðmynd af brjóstholi. Einkenni frá öndunarfærum komu fyrst fram allt frá nokkrum mánuðum til nokkurra ára eftir að byrjað var að nota mýcófénólat mofetíl. Vegna þessa langa biðtíma er ekki unnt að meta tíðni berkjuskúlks með áreiðanlegum hætti út frá stuttum klínískum rannsóknum. Hætta á berkjuskúlki getur tengst gammaglóbúlínlækkun eða beinum áhrifum mýcófénólsýru á lungu.

Auk berkjuskúlks hefur verið tilkynnt um stök tilvik millivefslungnasjúkdóms, sem sum leiddu til dauða. Læknar ættu því að hafa þessa hugsanlegu kvilla í huga við mismunagreiningu hjá sjúklingum með þrálát einkenni frá öndunarfærum.

Gammaglóbúlínlækkun getur lýst sér með endurteknum sýkingum. Þar sem þéttni gammaglóbúlíns í sermi var ekki mælt reglulega í klínískum rannsóknum er tíðni gammaglóbúlínlækkunar ekki þekkt.

Beiðni um tilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun CellCept (mýcófénólat mofetíls) til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar: www.lyfjastofnun.is.

Tengiliður fyrirtækisins

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Roche á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálasi 13, 110 Reykjavík, sími 5408000, ef spurningar vakna eða frekari upplýsinga er óskað um notkun CellCept (mýcófénólat mofetíls).

Virðingarfyllst,



Trine Voigt

Medical Director, Roche a/s