



Bein samskipti við heilbrigðisstarfsmenn

27. september 2017

Manna epóetín: ný varnaðarorð um alvarleg viðbrögð í húð

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Samkvæmt samkomulagi við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vilja markaðsleyfishafar allra lyfja sem innihalda epóetín veita upplýsingar um hættuna á alvarlegum viðbrögðum í húð hjá sjúklingum sem fá meðferð með epóetín-lyfjunum **darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta, epoetin zeta og metoxý pólyetýlen glýkól-epoetin beta**.

Samantekt

- Tilkynnt hefur verið um alvarleg viðbrögð í húð (severe cutaneous adverse reactions, SCARs) hjá sjúklingum sem fá meðferð með epóetín-lyfjum. Meðtalin eru tilvik um Stevens-Johnson heilkenni (SJS) og eitrunardreplos í húðþekju (toxic epidermal necrolysis, TEN) sem sum hafa verið banvæn.
- Alvarleg viðbrögð í húð eru talin vera vegna verkunar sem er sameiginleg fyrir allan lyfjaflokk epóetín-lyfja.
- Viðbrögðin hafa verið alvarlegri hjá langverkandi epóetín-lyfjum.
- Ekki var unnt að reikna tíðni þessara alvarlegra viðbragða í húð en þau koma örsjaldan fyrir.
- Sjúklinga skal láta vita um eftirfarandi einkenni alvarlegra viðbragða í húð þegar meðferð með epóetín-lyfi er hafin:
 - útbreidd útbrot með roða og blöðrumyndun á húð og slímhúð munnsins, augnanna, nefsins, hálsins eða á kynfærasvæði sem koma í kjölfarið á flensulíkum einkennum, svo sem hita, þreytu og vöðva- og liðverkjum. Þetta leiðir oft til flögnunar og að húð losnar af sýktu svæði og lítur úr eins og alvarlegur bruni
- **Segja skal sjúklingum sem fá þessi einkenni að hafa tafarlaust samband við lækinn og hætta notkun epóetín-lyfs.**
- Ef sjúklingur fær alvarleg viðbrögð í húð, svo sem Stevens-Johnson heilkenni eða eitrunardreplos í húðþekju sem talið er tengist notkun epóetíns **má** sjúklingurinn **aldrei** fá epóetín-lyf aftur.



Ástæður fyrir áhyggjum af öryggi

Í kjölfar tilkynninga eftir markaðssetningu um alvarleg viðbrögð í húð, sérstaklega um Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos í húðþekju og blöðrumyndun og flögnunarviðbrögð í tengslum við sum epóetín-lyf hefur ítarleg greining verið gerð á öllum tilvikum (meðtaldar upplýsingar úr EudraVigilance gagnagrunninum og upplýsingar frá markaðsleyfishöfum) allra lyfja sem innihalda epóetín.

Greiningin leiddi í ljós að telja má að alvarleg viðbrögð í húð, þ. á m. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju sé áhætta fyrir allan lyfjaflokk epóetín-lyfja. Alvarlegri viðbrögðin voru tilkynnt hjá langverkandi epóetín-lyfjum og fólu í sér bata þegar meðferð var hætt (positive dechallenge) og að einkenni komu aftur þegar meðferð var hafin að nýju (positive rechallenge).

Ekki var unnt að reikna tíðni þessara alvarlegu viðbragða í húð en þau koma örsjaldan fyrir.

Verið er að uppfæra lyfjaupplýsingar allra lyfja sem innihalda epóetín, þ.m.t. darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta, epoetin zeta og metoxý pólyetýlen glýkól-epoetin beta svo þær endurspegli hættuna á alvarlegum viðbrögðum í húð.

Tilkynning aukaverkana

Vinsamlegast tilkynnið allar aukaverkanir sem grunur er á að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Upplýsingar um fyrirtækin

Ef spurningar vakna eða ef óskað er eftir frekari upplýsingum þá hafið vinsamlega samband við:

| Fyrirtæki | Lyf | Netfang | Sími | Fax |
|-----------|-------------|--|---------------------------|-----|
| Amgen | Aranesp | medinfonb@amgen.com | Vistor h/f +3545357000 | N/A |
| Roche a/s | NeoRecormon | denmark.medinfo@roche.com | +4536399999 | N/A |