

04.09.2015

▼Mirabegron (Betmiga) - nýjar ráðleggingar um hættu á hækkuðum blóðþrýstingi

Kæri læknir.

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (European Medicines Agency) og Lyfjastofnun, vill Astellas koma á framfæri eftirfarandi nýjum ráðleggingum um notkun Betmiga (mirabegron).

Samantekt

- **Tilkynnt hefur verið um alvarleg tilvik háþrýstings og hækkaðan blóðþrýsting hjá sjúklingum sem nota mirabegron.**
- **Nú má ekki nota mirabegron hjá sjúklingum með verulegan háþrýsting, sem ekki hefur náðst stjórn á og er skilgreindur sem slagbilsþrýstingur ≥ 180 mm Hg og/ eða þanbilsþrýstingur ≥ 110 mm Hg.**
- **Mæla skal blóðþrýsting áður en meðferð er hafin og með reglulegu millibili meðan á meðferð með Betmiga stendur, einkum hjá sjúklingum með háþrýsting.**

Frekari upplýsingar um öryggisatriði og ráðleggingar

Mirabegron er ætlað til meðferðar við einkennum, þ.e. bráðaþörf, aukinni tíðni þvagláta og/ eða bráðaþvagleka sem geta komið fyrir hjá fullorðnum sjúklingum með heilkenni ofvirkrar þvagblöðru.

Hækkaður blóðþrýstingur er þekktur áhættuþáttur með mirabegroni og er hann tilgreindur í upplýsingum um lyfið.

Nýju ráðleggingarnar eru gefnar í framhaldi af endurskoðun Lyfjastofnunar Evrópu á uppsöfnuðum gögnum í tengslum við mirabegron og hækkaðan blóðþrýsting. Tilkynnt hefur verið um alvarleg tilvik háþrýstings og hækkaðan blóðþrýsting hjá sjúklingum á meðferð með mirabegroni.

Auk þess hefur verið tilkynnt um háþrýstingskreppu og aukaverkanir í heilæðum og hjarta tengdar háþrýstingi þar sem fram komu skýr tímaháð tengsl við notkun mirabegrons. Í sumum þessara tilvika hafa fengist takmarkaðar upplýsingar eða aðrir samhliða þættir eru til staðar.

Sjúklingar með verulegan háþrýsting, sem ekki hefur náðst stjórn á, mega því ekki nota lyfið. Mæla skal blóðþrýsting í upphafi meðferðar og fylgjast með honum reglulega, einkum hjá sjúklingum með háþrýsting.

Tilkynning aukaverkana

Þar sem mirabegron er nýtt virkt efni með markaðsleyfi í Evrópu er það undir sérstöku eftirliti. Það leiðir til þess að fleiri aukaverkanatilkynningar skila sér inn og greining nýrra öryggisupplýsinga er unnin fljótt til að upplýsa frekar um öryggi og verkun við notkun.

Heilbrigðismenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist mirabegroni til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og vefeyðublöð á vef stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is

Hægt er að senda tilkynningar annaðhvort með tölvupósti eða símbrefi til umboðsmanns Astellas á Íslandi.

Vistor hf.

Hörgatúni 2

210 Garðabær

safety@vistor.is

Fax: 565 8144

Til að hægt verði að fylgjast áfram með aukaverkunum tengdum hækkuðum blóðþrýstingi, vinsamlega látið fylgja eins miklar upplýsingar og hægt er þegar tilkynnt er um slíkar aukaverkanir, þar með talið blóðþrýstingsmælingar.

Hafa samband við fyrirtækið

Ef fram koma spurningar um mirabegron og hækkaðan blóðþrýsting, skal hafa samband við lyfjaupplýsingar hjá Astellas í eftirfarandi númeri: 535 7000.

Virðingarfyllst,



Ralph Nies, MD, MBA

European Qualified Person for
Pharmacovigilance



Ove Schebye

Director Medical & Regulatory Affairs
Astellas Pharma a/s

Tengill á nýjustu samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)
www.serlyfjaskra.is