



September 2015

Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR

Lyf sem innihalda mykofenolat: Nýjar aðvaranir vegna hættu á gammaglóbúlínlækkun og berkjuskúlki

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Þetta bréf inniheldur uppfærðar öryggisupplýsingar vegna notkunar á lyfjum sem innihalda mýcófénólat. Bréfið er sent samkvæmt kröfu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) og hefur Lyfjastofnun samþykkt texta efnisins.

Lyfjafræðilega virkt form mýcófénólat mofetíls er mýcófénólsýra og nýjar aðvaranir um 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 IgG í sermi aftur í eðlilegt horf þegar mýcófénólat mofetíli var skipt út fyrir annað ónæmisbælandi lyf.

Berkjuskúlk

- Birtar hafa verið skýrslur um berkjuskúlk hjá sjúklingum sem fá mýcófénólat 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 mýcófénólati 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 frumdrepani áhrif á B- og T-eitilfrumur.

Yfirlit yfir einstök sjúkdómstilfelli og birtar rannsóknir sýnir að mýcófénólat mofetíl getur valið 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 berkjuskúlks fengu yfirleitt þrálátan hósta með uppgangi og stundum endurteknar sýkingar í efri hluta öndunarvegjar. Greiningin var staðfest með tölvusneiðmynd af brjótstholi. 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.

Tilkynningar aukaverkana

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

Tengiliður fyrirtækisins

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila ratiopharm á Íslandi, Medical ehf., Grensásvegi 22, 108 Reykjavík, Sími: 534 3500, ef spurningar vakna eða frekari upplýsinga er óskað um notkun Myfenax (mycofenólat mofetíls).

Virðingarfyllst;

Elínborg Kristjánsdóttir
Ábyrgðarhafi lyfjagátar