

30-Okt-2024

Hydroxycarbamid-indeholdende lægemidler: Potentiel forstyrrelse af kontinuerlige glukosemonitorerings-systemer - risiko for falsk forhøjede glukosemålinger.

Kære sundhedsperson,

Indehaverne af markedsføringstilladelserne for hydroxycarbamid (Hydroxyurea Medac og Oribamide), Medac og Orifarm, vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé:

- **Hydroxycarbamid kan medføre at visse systemer til kontinuerlig glukosemonitorering viser falsk forhøjede glukoseresultater fra sensoren, hvilket kan føre til hypoglykæmi, hvis glukosemålingerne fra sensoren anvendes til dosering af insulin.**
- **Hvis kontinuerlige glukosemonitorering-systemer anvendes samtidig med behandling med hydroxycarbamid, skal den læge, der har ordineret glukosemonitorering-systemet rådføres om behovet for at overveje alternative metoder til glukosemonitorering.**
- **Rådgiv patienter og/eller deres plejepersonale om tegn og symptomer på hypoglykæmi, samt hvordan man reagerer bedst i sådanne tilfælde.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Hydroxycarbamid (Hydroxyurea Medac og Oribamide) er indiceret til:

- Behandling af patienter med kronisk myeloid leukæmi i den kroniske eller accelererende fase af sygdommen.
- Behandling af patienter med essentiel trombocytose eller polycythaemia vera med høj risiko for thromboemboliske komplikationer.

Det vurderes, at der er en mulig årsagssammenhæng mellem indtag af hydroxycarbamid og falsk forhøjede glukosemålinger fra visse kontinuerlige glukosemonitorerings-systemer, på baggrund af tilgængelige data fra videnskabelig litteratur, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng mellem indtag af hydroxycarbamid og falsk forhøjede glukosemålinger, samt en plausibel virkningsmekanisme. Falsk forhøjede glukosemålinger fra kontinuerlige glukosemonitoreringssystemer kan føre til hypoglykæmi, hvis resultaterne anvendes til dosering af insulin.

Produktinformationen for Hydroxyurea medac og Oribamide er ændret i overensstemmelse hermed.

Indberetning af formodede bivirkninger:

Læger og andre sundhedspersoner anmodes om at indberette formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med hydroxycarbamid, til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

E-mail: dkma@dkma.dk

Tlf.: +45 44 88 95 95

Virksomhedens kontaktoplysninger

Denne direkte sundhedsinformation vedrører alle lægemidler, der indeholder hydroxycarbamid (undtagen centralt godkendte produkter) og er udstedt af de virksomheder, der er anført nedenfor.

Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	E-mail	Telefon
Medac GmbH	Hydroxyurea medac	pharmacovigilance- nordics@medac.se	+ 46 (0)44 78 50 666
Orifarm Generics A/S	Oribamide	pharmacovigilance@orifarm.com	+45 44 45 82 73