

PRODUKTRESUMÉ

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Overfølsomhedssyndrom, SJS og TEN

Overfølsomhedsreaktioner overfor allopurinol kan manifestere sig på mange forskellige måder, inklusive makulopapulær exanthem, overfølsomhedssyndrom (også kendt som DRESS) og SJS/TEN. Disse reaktioner er kliniske diagnoser og deres kliniske præsentationer danner basis for beslutningstagen. Allopurinol skal seponeres øjeblikkeligt, hvis sådanne reaktioner opstår på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen.

Behandling med allopurinol bør ikke forsøges igen hos patienter med tidligere overfølsomhedssyndrom og SJS/TEN. Kortikosteroider kan være gavnlige ved behandling af hudreaktioner, der skyldes overfølsomhed.

HLA-B*5801 allel

HLA-B*5801 allellen har vist sig at være associeret med risikoen for udvikling af allopurinolrelateret overfølsomhedssyndrom og SJS/TEN. Frekvensen af HLA-B*5801 allel varierer bredt mellem etniske populationer: op til 20% i Han kinesisk befolkning, omkring 12 % i koreansk befolkning og 1-2 % i japanske eller europæiske individer. Det er endnu ikke etableret at bruge genotype screening som redskab til at tage beslutninger om behandlingen med allopurinol. Hvis en patient er en kendt bærer af HLA-B*5801 skal det overvejes om fordelene kan tænkes at opveje risikoen. Der skal udvises særlig opmærksomhed for tegn på overfølsomhedsreaktioner eller SJS/TEN og patienten skal instrueres i straks at stoppe med behandlingen ved første symptomer

4.8 Bivirkninger

Immunsystemet:

En forsinket multi-organ overfølsomhedslidelse (kendt som overfølsomhedssyndrom eller DRESS) med feber, udslæt, vaskulitis, lymfadenopati, pseudolymfom, arthralgi, leukopeni, eosinofili, hepato-splenomegali, unormale leverfunktionstests og sygdomme med galdegangstab (vanishing bile duct syndrome) (ødelæggelse og forsvinden af de intrahepatiske galdegange) opstår i forskellige kombinationer.

Andre organer kan også være påvirkede (fx lever, lunger, nyrer, pancreas, myokardium og kolon). Hvis sådanne reaktioner opstår på hvilket som helst tidspunkt under behandlingen skal (produktnavn) seponeres straks og permanent.

Når generaliserede overfølsomhedsreaktioner er opstået, har nyre og/eller leverlidelser som regel været til stede, særligt når udfaldet har været fatalt.

INDLÆGSSEDDEL

2. Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <tage> <bruge> {X}

Alvorlige hududslæt (overfølsomhedssyndrom, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) har været rapporteret ved brugen af allopurinol. Ofte kan udslættene involvere sår i munden, halsen, næsen, på kønsorganerne og konjunktivitis (røde og hævede øjne). Før man

får disse hududslæt får man ofte influenzalignende-symptomer som feber, hovedpine og ømhed i kroppen. Udslettet kan udvikle sig til udbredte blistre og afskallende hud. Disse symptomer forekommer oftere hos personer af Han-kinesisk eller thai oprindelse. Hvis du udvikler udslæt eller disse hudsymptomer skal du straks stoppe med allopurinol og kontakte din læge.

4. Bivirkninger

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger skal du stoppe med at tage tabletterne og straks fortælle det til din læge.

Sjældent:

- Feber og kuldegysninger, hovedpine, ømme muskler (influenzalignende symptomer) og generel utilpashed
- Alle ændringer i din hud, for eksempel sår i munden, halsen, næsen, kønsorganerne og konjunktivitis (røde og hævede øjne), udbredte blistre og hudafskalning
- Alvorlig overfølsomhedsreaktion inklusiv feber, hududslæt, ledsmerter og unormale blod- og leverfunktionstest (disse kan være tegn på multi-organ overfølsomhedsreaktion)