

Direkte henvendelse til læger og sundhedspersonale

21.09.2017

Humane epoetiner: nye advarsler om alvorlige kutane bivirkninger

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen ønsker indehaverne af markedsføringstilladelsen (MAH'er) for alle epoetiner hermed at informere om risikoen for alvorlige kutane bivirkninger hos patienter, der behandles med epoetinerne **darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta, epoetin zeta og methoxypolyethylenglycol-epoetin beta**.

Resumé

- Der er rapporteret om alvorlige kutane bivirkninger hos patienter, der blev behandlet med epoetiner. Disse bivirkninger omfattede tilfælde af Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), hvoraf nogle har været fatale.
- Alvorlige kutane bivirkninger anses for at være en klasseeffekt ved alle epoetiner.
- Bivirkningerne har været mere alvorlige efter behandling med langtidsvirkende epoetiner.
- Hyppigheden af disse alvorlige kutane bivirkninger kunne ikke beregnes, men de forekommer meget sjældent.
- Patienterne skal vejledes om følgende tegn og symptomer på alvorlige hudreaktioner, når de starter i behandling med et produkt med epoetiner:
 - udbredt udslæt med rødme og blæredannelse på hud og mundslimhinder, øjne, næse, hals eller genitalområdet, der følger efter influenzalignende symptomer, herunder feber, træthed, muskel- og ledsmerter. Dette fører ofte til afskalning af den ramte hud, der ligner en alvorlig forbrænding.
- **Patienter, der udvikler disse tegn og symptomer, skal instrueres i at kontakte deres læge straks og afbryde behandlingen med epoetin.**
- Hvis patienten har udviklet alvorlige kutane bivirkninger, for eksempel SJS eller TEN, der anses for at være forbundet med anvendelsen af et epoetin, må patienten **aldrig** få et epoetin igen.

Baggrund for sikkerhedsproblemet

På baggrund af indberetninger om alvorlige kutane bivirkninger, især SJS, TEN, blæredannelse samt eksfoliative bivirkninger er der udarbejdet en detaljeret analyse af alle tilfælde (med data fra EudraVigilance-databasen og MAH'erne) for alle epoetinholdige lægemidler.

Denne analyse har vist, at alvorlige kutane bivirkninger, herunder SJS og TEN, kan anses for at være en risiko ved klassen af alle epoetiner. De mere alvorlige bivirkninger blev rapporteret for langtidsvirkende epoetiner og omfattede tilfælde med positiv dechallenge og positiv rechallenge.

Hyppigheden af disse alvorlige kutane bivirkninger kunne ikke beregnes, men de forekommer meget sjældent.

Produktinformationen for alle epoetin-holdige produkter, herunder darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta, epoetin zeta og methoxypolyethylenglycol-epoetin beta, opdateres, så den afspejler risikoen for alvorlige kutane bivirkninger.

Opfordring til indberetning

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystemet:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Kontakt til virksomheden

Hvis De har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes De kontakte:

Virksomhed	Produktnavn	E-mail	Telefon
Amgen	Aranesp	medinfonb@amgen.com	+4686951100
Teva	Biopoin	Medical.Info@tevapharm.dk	+4544985511
ratiopharm	Eporatio	Medical.Info@tevapharm.dk	+4544985511
Pfizer (Hospira)	Retacrit	eumedinfo@pfizer.com	+4544201100
Roche a/s	Mircera, NeoRecormon	denmark.medinfo@roche.com	+4536399999
Janssen- Cilag	Eprex	iacdk@its.inj.com	+4545948282