

11-Mar-2013

**Ændret anbefalet dosis af Pyrazinamid SAD (pyrazinamid)
til børn**

Kære sundhedsprofessionelle

Amgros ønsker hermed at informere om ændring af anbefalet dosering af pyrazinamid til børn.

Med baggrund i CHMPs (Committee for Medicinal Products for Human Use) rekommandation har EMA (European Medicines Agency) og Sundhedsstyrelsen valgt at ændre doseringsanbefalingen for pyrazinamid hos børn.

Denne indførelse af ændring i klinisk praksis har Amgros implementeret i produktresuméet for Pyrazinamid SAD tabletter, hvor afsnit '4.2 Dosering og indgivelsesmåde' er blevet opdateret.

Ny anbefalet dosering af pyrazinamid hos børn over 3 måneder er:
35 (30-40) mg/kg legemsvægt/døgn.

Yderligere oplysninger om sikkerhed og rekommandation

Dosering af 'first-line' antituberkulose behandling er vanskelig at definere hos børn blandt andet på grund af begrænsede tilgængelige data. Det er blevet besluttet at følge WHO's doseringsanbefalinger for både pyrazinamid, ethambutol, isoniazid og rifampicin hos børn over 3 måneder:

Pyrazinamid: 35 (30-40) mg/kg
Ethambutol: 20 (15-25) mg/kg
Isoniazid: 10 (10-15) mg/kg
Rifampicin: 15 (10-20) mg/kg

Endvidere støttes WHO's konklusion, at der ikke kan gives doseringsanbefalinger hos børn under 3 måneder på grund af manglende klinisk dokumentation.

CHMP's review og efterfølgende anbefaling kommer på baggrund af offentliggørelsen af pædiatriske farmakokinetiske data for antituberkulose medicin. Det fremgår, at vægtbaserede doseringer baseret på tilsvarende voksen-vægt kan føre til ikke optimal behandling af børn.

Denne problemstilling har WHO anerkendt i 2008 førende til anbefaling af en doseringsændring. Reviewet omfattede ikke multiresistent tuberkulose.

Reviewet sigter mod at optimere behandlingen af tuberkulose inden for EU og at harmonisere doseringerne med henblik på at stimulere til udvikling af 'fixed dose combinations' (FDCs). FDCs anses som vigtige, da de kan medvirke til positiv compliance.

Ændringen er indført i produktresuméet for Pyrazinamid SAD (ændret fra 20-30 mg/kg legemsvægt/døgn).

Yderligere information

CHMPs rekommandations- og evalueringsrapport: Assessment report, Review under Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004, Anti-tuberculosis medicinal products containing isoniazid, rifampicin, pyrazinamide, ethambutol, rifabutin: posology in children, Procedure no: EMEA/H/A-5(3)/1310.

Rapportering af bivirkninger

Formodede bivirkninger set i forbindelse med brug af pyrazinamid/Pyrazinamid SAD rapporteres til Sundhedsstyrelsen (www.laegemiddelstyrelsen.dk - Meld en bivirkning/www.meldenbivirkning.dk; eller tlf. 44 88 97 57).

Alternativt kan bivirkninger også indberettes direkte til Amgros (se kontakt data nedenfor).

Firma kontakt

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
kan kontaktes på tlf. 88 71 30 00 eller safety@amgros.dk
Se endvidere www.amgros.dk

Indholdet i dette brev er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Med venlig hilsen
Amgros I/S

Sanne Lassen 
Senior Specialist Pharmacovigilance
M.Sc. (pharm.)

Bilag

- Det reviderede produktresumé af 04-Mar-2013 for Pyrazinamid SAD, tabletter