

«Title» «Firstname» «Lastname»
«Org»
«Site»
«Mail_address»
«Zip» «City»

9. juli 2008

Informasjon til helsepersonell angående EXJADE® (deferasiroks) og leversvikt / krav til levermonitorering, gastrointestinal blødning og sårdannelse, samt renal tubulopati

Sammenfatning

Etter avtale med legemiddelmyndighetene i EU, ønsker Novartis å gi deg følgende oppdaterte sikkerhetsinformasjon angående Exjade® (deferasiroks). Exjade brukes i behandlingen av kronisk jernoverskudd etter hyppige blodoverføringer, eller når deferoksamin er kontraindisert eller utilstrekkelig.

- Etter markedsføring er tilfeller av leversvikt, noen med fatalt utfall, rapportert hos pasienter behandlet med Exjade. Det kan ikke utelukkes at Exjade har en rolle som medvirkende eller forverrende faktor. Det anbefales at serumtransaminaser, bilirubin og alkalisk fosfatase kontrolleres før oppstart av behandlingen, annenhver uke i løpet av den første måneden og deretter hver måned. Dersom det er en vedvarende og progressiv økning i nivåene av serumtransaminaser, som ikke kan tilskrives andre årsaker, bør Exjade seponeres (se pkt. 4.4 i preparatomtalen).
- Sårdannelse i øvre gastrointestinaltraktus og gastrointestinal blødning er rapportert hos pasienter, inkludert barn og ungdom, som får Exjade. Leger og pasienter bør være oppmerksomme på tegn og symptomer på gastrointestinale sår og blødninger ved behandling med Exjade, og umiddelbart starte videre utredning og behandling dersom det mistenkes en alvorlig gastrointestinal bivirkning.
- Tilfeller av renal tubulopati (Fanconis syndrom) er rapportert hos pasienter behandlet med Exjade. Dosereduksjon eller seponering bør vurderes ved unormale nivåer av tubulære markører og/eller hvis klinisk vurdering tilsier det.

Preparatomtalen (SPC Summary of Product Characteristics) er oppdatert (pkt. 4.4, 4.5 og 4.8) i henhold til dette. Et vedtak fra EU-kommisjonen som vil implementere disse endringene er forestående.

Helsepersonell oppfordres til å rapportere alle mistenkte bivirkninger som er knyttet til bruk av Exjade.

Ytterligere informasjon angående sikkerhet

Denne nye informasjonen er et resultat av en gjennomgang av tilgjengelige data, som en del av de periodiske sikkerhetsvurderingene av preparatet. Detaljer rundt funnene som medførte disse tre sikkerhetsoppdateringene er beskrevet under:

Leversvikt:

Det er rapportert leversvikt hos pasienter behandlet med Exjade, noen med fatalt utfall. De fleste av disse rapportene involverte pasienter med betydelige komorbiditeter, inkludert levercirrhose og multiorgansvikt. At Exjade har en rolle som medvirkende eller forverrende faktor kan imidlertid ikke utelukkes. Ingen pasienter med normal leverfunksjon før behandling eller uten andre livstruende komplikasjoner av sin underliggende sykdom har utviklet leversvikt.

SPCen for Exjade er oppdatert mht. monitoreringsanbefalinger.

Gastrointestinale blødninger og sår dannelse, og øsofagitt:

Det er rapportert gastrointestinal blødning og sår dannelse i øvre gastrointestinaltraktus, og i enkelte tilfeller begge deler samtidig. Noen tilfeller har vært rapportert hos barn. Enkelte av disse pasientene brukte samtidig legemidler som er kjent for å predisponere for slike hendelser (NSAIDs, kortikosteroider, antikoagulantia eller orale bisfosfonater) og noen hadde alvorlig preeksisterende trombocytopeni. I tillegg er totalt syv tilfeller av øsofagitt rapportert, alle rimelig godt dokumentert. Følgende bivirkninger er derfor tilføyd i SPCen for Exjade: gastrointestinal blødning, magesår (inkludert flere sår), duodenalsår og øsofagitt.

Renal tubulopati (ervert Fanconis syndrom):

Ervert Fanconis syndrom er en tilstand som karakteriseres av tap av glukose, fosfat, urinsyre og ulike ioner fra proksimale renale tubuli. Noen pasienter har også renal tubulær acidose (RTA). Tilfeller av renal tubulær sykdom og RTA (som samlet går under benevnelsen ervert Fanconis syndrom) er rapportert hos pasienter behandlet med Exjade.

- Siden godkjenningen i 2006 har man i preparatomtalen til Exjade anbefalt månedlig undersøkelse av proteinuri (andre markører for renal tubulær funksjon som f.eks. glukosuri hos ikke-diabetikere og lave nivåer av serumkalium, fosfat, magnesium eller urinsyre, samt fosfaturi og aminosyreuri, kan også monitoreres); og at dosereduksjon eller opphold i behandlingen kan vurderes ved unormale nivåer av tubulære markører og/eller dersom klinisk vurdering tilsier det.

Ytterligere informasjon angående anbefalinger til helsepersonell
Ikke relevant.

Kontakt oss

Vennligst ta kontakt med Novartis på telefon 23052000 eller e-post medisinsk.informasjon@novartis.com, dersom du har spørsmål vedrørende denne informasjonen eller sikker og effektiv bruk av Exjade.

Hvis du har mistanke om lignende bivirkninger hos pasienter behandlet med Exjade, ber vi deg rapportere bivirkningene til RELIS i din helseregion/Statens legemiddelverk, og eventuelt også til Novartis.

Vedlegg

Revidert SPC

(teksten er godkjent av CHMP 26. juni 2008; avventer EU-kommisjonens vedtak).

Med vennlig hilsen



Tove Karlsruud
Medisinsk Direktør
Novartis Norge AS