

Ohutuslane teabekiri

28. september 2017

Uued hoiatused inimese erütropoetiinide raskete nahareaktsioonide kohta.

Lugupeetav tervishoiutöötaja.

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga teavitavad kõikide erütropoetiinide müügiloa hoidjad teid raskete nahareaktsioonide ohust erütropoetiinidega **alfadarbepoetiin, alfaepoetiin, beetaepoetiin, teetaepoetiin, dzeetaepoetiin** ja **metoksüpolüetüleenglükool-beetaepoetiin** ravitud patsientidel.

Kokkuvõte

- Erütropoetiinidega ravitud patsientidel on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, k.a Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermolüüsist, mis mõnel juhul on lõppenud surmaga.
- Rasked nahareaktsioonid on erütropoetiinide klassitoimeks.
- Pika toimeajaga erütropoetiinide kasutamisel on kõrvaltoimed olnud raskemad.
- Raskete nahareaktsioonide esinemissagedus on teadmata, kuid need tekivad väga harva.
- Ravi alustamisel erütropoetiiniga tuleb patsiente nõustada järgnevate raskete nahareaktsioonide nähtude ja sümptomite osas:
 - ulatuslik lööve koos naha ja suu limaskestast, silmade, nina, neelu või genitaalpiirkonna punetuse ning villidega, millele järgnevad gripilaadsed sümptomid, k.a palavik, väsimus, lihas- ja liigesvalu; see viib sageli kahjustunud naha koorumise ja irdumiseni, mis näeb välja tõsise põletusena.
- **Patsiente peab juhendama, et nende nähtude ja sümptomite ilmnemisel peavad nad viivitamatult võtma ühendust oma arstiga ja lõpetama ravi erütropoetiiniga.**
- Kui patsiendil on tekkinud raske nahareaktsioonina Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermolüüs, **ei tohi enam kunagi** ravi erütropoetiiniga taasalustada.

Lisateave

Pärast turuletulekujärgseid teatise raskete nahakõrvaltoimete, eriti Stevensi-Johnsoni sündroomi, toksilise epidermolüüsi, villiliste ja koorumisreaktsioonide kohta, analüüsiti põhjalikult kõikide erütropoetiini sisaldavate ravimitega seotud juhte (k.a andmeid *EudraVigilance* andmebaasis ning andmeid müügiloahoidjatelt).

Analüüs näitas, et raskeid nahareaktsioone, sh Stevensi-Johnsoni sündroomi ja toksilist epidermolüüsi võib pidada kõigi erütropoetiinide klassitoimeks. Raskematest reaktsioonidest teatati seoses pika toimeajaga erütropoetiinidega ning need hõlmasid juhte, kui kõrvaltoime taandus pärast ravimi manustamise lõppu ning tekkis uuesti ravi taasalustamisel.

Raskete nahareaktsioonide esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel arvutada, kuid need tekivad väga harva.

Kõikide erütropoetiinide, k.a alfadarbepoetiini, alfaepoetiini, beetaepoetiini, teetaepoetiini, dzeetaepoetiini ja metoksüpolüetüleenglükool-beetaepoetiini ravimi omaduste kokkuvõtteid kaasajastatakse raskete nahakõrvaltoimete riski kajastamiseks.

Kõrvaltoimetest teatamine

Mis tahes kõrvaltoime korral teavitage Ravimiametit www.ravimiamet.ee kaudu.

Kontaktandmed

Mistahes küsimuste korral või täiendava teabe saamiseks võtke palun ühendust:

Müügiloa hoidja	Ravim	e-kiri	Telefon	Faks
Amgen	Aranesp	medinfonb@amgen.com	+37258609553	N/A
Teva	Eporatio	tevaestonia@teva.ee	+3726610801	N/A
Pfizer (Hospira)	Retacrit	Pfizer.Estonia@pfizer.com	+3726667500	N/A
Roche	Mircera, NeoRecormon	tallinn.estonia@roche.com	+3726177380	N/A