

Direktinformation till hälso- och sjukvårdspersonal

29 september 2017

Humana epoetiner: ny varning angående allvarliga hudbiverkningar

Till dig som arbetar inom hälso- och sjukvården

Enligt överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill samtliga innehavare av godkännande för försäljning av epoetiner informera om risken för allvarliga hudbiverkningar hos patienter som behandlas med epoetinerna **darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta, epoetin zeta och metoxi-polyetylen-glykol-epoetin beta**.

Sammanfattning

- Allvarliga hudbiverkningar har rapporterats hos patienter som behandlas med epoetiner. Biverkningarna innefattar fall av Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, av vilka några har haft dödlig utgång.
- Allvarliga hudbiverkningar anses vara en klasseffekt för alla epoetiner.
- Reaktionerna har varit allvarligare med långverkande epoetiner.
- Frekvensen av dessa allvarliga hudbiverkningar har inte kunnat beräknas, men de är mycket sällsynta.
- Patienterna ska informeras om följande tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner då de startar behandling med en epoetin:
 - utbredda utslag med rodnad och blåsor i huden samt i munslemhinna, ögon, näsa, hals eller könsorgan. Hudutslagen följer efter influensaliknande symtom som feber, trötthet, muskel- och ledsmärta, och leder ofta till att huden på de drabbade områdena fjällar, flagar och ser ut att ha svåra brännskador.
- **Patienter som utvecklar dessa symtom ska uppmanas att omedelbart söka läkarvård och avbryta behandlingen med epoetin.**
- Om patienten har utvecklat svåra hudbiverkningar, som Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys, vilka anses vara orsakade av behandlingen med epoetin får patienten **aldrig** ges epoetin igen.

Bakgrund till säkerhetsfrågorna

På grund av de rapporter om allvarliga hudbiverkningar, i synnerhet Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys samt blåsor och fjällning, som förekommit efter marknadsintroduktionen för vissa epoetiner, har en noggrann analys av samtliga fall (med data från EudraVigilance-databasen och data från innehavarna av marknadsgodkännandena) genomförts för samtliga läkemedel som innehåller epoetin.

Analysen visar att allvarliga hudbiverkningar, såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, är att betrakta som en klasseffekt för samtliga epoetiner. De allvarligare fallen har rapporterats med långverkande epoetiner och inkluderar fall som förbättrats av utsättning och försämrats av återinsättning.

Frekvensen av dessa allvarliga hudbiverkningar har inte kunnat beräknas, men de är mycket sällsynta.

Produktinformationen för samtliga epoetinprodukter, inklusive darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta, epoetin zeta och metoxi-polyetylen-glykol-epoetin beta, uppdateras nu för att inkludera risken för allvarliga hudbiverkningar.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter till företag

Om du har ytterligare frågor eller vill ha mer information kan du kontakta:

Företag	Produktnamn	E-post	Telefon	Fax
Amgen	Aranesp	medinfonb@amgen.com	+4686951100	+4686951102
Teva (ratiopharm)	Eporatio	Safety.Sweden@tevapharm.com	+4642121100	+4642121108
Pfizer (Hospira)	Retacrit	eumedinfo@pfizer.com	+46855052000	+46855052010
Sandoz	Binocrit	info.sverige@sandoz.com	+4563951000	N/A
Roche	Mircera, NeoRecormon	sverige.safety@roche.com	+4687261200	+4687440681
Janssen- Cilag AB	Eprex	jacse@its.jnj.com	+4686265000	+4686265100

Med vänliga hälsningar



Maria Eriksson Svensson

Medical Director Sweden

Amgen AB