

1 mars 2012

Information till hälso- och sjukvårdspersonal om allvarliga överkänslighetsreaktioner och akut pankreatit i samband med användning av saxagliptin (Onglyza).

Till berörd personal

Med detta brev vill vi informera om viktig ny säkerhetsinformation rörande risken för allvarliga överkänslighetsreaktioner och akut pankreatit i samband med saxagliptinanvändning.

Sammanfattning

- Fall av allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive angioödem och anafylaktiska reaktioner samt akut pankreatit har rapporterats vid användning av saxagliptin (Onglyza).
- På grund av dessa risker rekommenderas följande vad gäller saxagliptinanvändning:

Överkänslighetsreaktioner:

- Saxagliptin är nu kontraindicerat för patienter som tidigare har fått en allvarlig överkänslighetsreaktion, inklusive en anafylaktisk reaktion, anafylaktisk chock eller angioödem vid behandling med saxagliptin eller mot någon annan dipeptidylpeptidas 4-hämmare (DPP4-hämmare).
- Om en allvarlig överkänslighetsreaktion mot saxagliptin misstänks ska behandlingen avbrytas.

Pankreatit:

- Patienterna ska informeras om de karakteristiska symtomen på akut pankreatit: ihållande, svår magsmärta.
- Om pankreatit misstänks, ska saxagliptinbehandlingen avbrytas.

Informationen i detta brev har godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Ytterligare information om risken och rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal

Saxagliptin är en dipeptidylpeptidas 4-hämmare (DPP-4-hämmare) som används i kombination med metformin, en PPAR- γ agonist, en sulfonureid eller insulin (med eller utan metformin) för behandling av vuxna patienter från 18 års ålder med diabetes mellitus typ 2 för att förbättra glykemisk kontroll. I en genomgång av farmakovigilansdata upptäcktes flera rapporter om allvarliga fall av angioödem och relaterade biverkningar samt om anafylaktiska reaktioner vid saxagliptinanvändning. Det fanns även några rapporter om upprepad reaktion vid förnyad exponering. Baserat på all tillgänglig information togs beslutet att kontraindicera saxagliptinanvändning för patienter som tidigare har fått en allvarlig överkänslighetsreaktion såsom anafylaxi eller angioödem mot någon DPP-4-hämmare.

I en genomgång av rapporter om pankreatit inkomna efter att produkten sattes på marknaden sågs tecken på att pankreatit utvecklades efter påbörjad saxagliptinbehandling och försvann vid utsättande, vilket antyder ett orsakssamband. Pankreatit har dessutom fastställts som en biverkning för andra DPP-4-hämmare.

Produktinformationen för Onglyza har på grund av ovanstående information uppdaterats med information om överkänslighet och pankreatit (se bilaga).

Om pankreatit eller en allvarlig överkänslighetsreaktion mot saxagliptin misstänks ska behandlingen avbrytas.

Uppmaning att rapportera biverkningar

Misstänkta biverkningar i samband med användning av Onglyza ska rapporteras till Läkemedelsverket (instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida: www.lakemedelsverket.se).

Kontaktinformation

Om du har några frågor om hur Onglyza ska användas, vänligen kontakta Bristol-Myers Squibb Medical Information per telefon +44 1423 533 555 eller via epost BMSSE@professionalinformation.co.uk

Med vänliga hälsningar



Gunnar Parö
Medical Director
Bristol-Myers Squibb
För Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG

Bilaga: Reviderad text för produktresumén för Onglyza