

26 Mar 2012

Brev till hälso- och sjukvården om risken för alltför snabba höjningar av serumnatrium med tolvaptan (Samsca)

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Detta brev skickas i samförstånd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för att informera om riskerna med alltför snabba höjningar av serumnatrium vid användning av tolvaptan och hur riskerna kan minimeras.

Sammanfattning

- **Höjningar av serumnatrium som sker alltför snabbt kan vara skadliga och ge upphov till osmotisk demyelinisering vilket i sin tur leder till talrubbing, mutism, sväljsvårighet, letargi, affektiva förändringar, spastisk tetraplegi, krampanfall, koma eller dödsfall.**
- **Noggrann övervakning av serumnatrium under behandling med tolvaptan rekommenderas, särskilt för patienter med mycket lågt serumnatrium (< 120 mmol/L) vid behandlingsstart eller patienter med hög risk för demyeliniseringssyndrom, t.ex. patienter med hypoxi, alkoholism eller malnutrition.**
- **Höjning av serumnatrium som överskrider 6 mmol/L under de första 6 timmarna eller 8 mmol/L under de första 6–12 timmarna kan vara alltför snabb; för sådana patienter rekommenderas noggrann övervakning av serumnatrium och administrering av hypoton vätska.**
- **Behandling med tolvaptan ska avbrytas eller sättas ut och följas av administrering av hypoton vätska om höjningen av serumnatrium är alltför snabb, dvs om den överstiger 12 mmol/L under 24 timmar eller 18 mmol/L under 48 timmar.**
- **Samtidig administrering av tolvaptan och läkemedel med ett högt natriuminnehåll eller andra behandlingar för hyponatremi rekommenderas inte.**

Vidare information om säkerhetsproblemet

Tolvaptan (Samsca) är indicerat för behandlingen av vuxna patienter med hyponatremi sekundärt till inadekvat ADH-sekretion (SIADH).

Behandling med tolvaptan höjer serumnatrium vilket är den önskade terapeutiska effekten. Det har emellertid kommit rapporter om neurologiska följdtilstånd hos patienter som behandlats med tolvaptan där höjningen av serumnatrium har överskridit den rekommenderade hastigheten.

Produktinformationen för tolvaptan (Samsca) har uppdaterats med information om risken för alltför snabba höjningar av serumnatrium (se nästa avsnitt).

Ytterligare rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal

- För patienter med större risk för demyeliniseringssyndrom, t.ex. patienter med hypoxi, alkoholism eller malnutrition, kan den lämpliga hastigheten för höjning av serumnatrium vara lägre än för patienter utan riskfaktorer; dessa patienter måste hanteras med stor noggrannhet.
- Samtidig administrering av tolvaptan och andra läkemedel för hyponatremi, och läkemedel som höjer koncentrationen av serumnatrium, rekommenderas inte. Dessa patienter kan ha en större risk för att utveckla en snabb höjning av serumnatrium under de första 1–2 dagarna med behandling på grund av möjliga additiva effekter. Om sådan samtidig administrering bedöms som viktig, måste dessa patienter hanteras med stor försiktighet.
- Patienter med mycket låga nivåer av serumnatrium vid insättande av tolvaptan (< 120 mmol/L) ska övervakas noga under behandling med tolvaptan.

Rapportera misstänkta biverkningar

Vi vill påminna om kravet att rapportera misstänkta biverkningar i samband med användning av Samsca till Läkemedelsverket (instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida: www.lakemedelsverket.se).

Ytterligare information

Om mer information önskas om Samsca®, kontakta företaget, Otsuka Pharma Scandinavia, på 08-545 28660



Dr Giuseppe Di Benedetto
Chief Medical Officer – Europe
Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd



Charles Cline MD, PhD
Medical Director
Otsuka Pharma Scandinavia AB