

2011-12-16

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION OM STRATTERA (atomoxetin) OCH RISK FÖR FÖRHÖJT BLODTRYCK OCH ÖKAD HJÄRTFREKVENNS

Till sjukvårdspersonal

I överenskommelse med Läkemedelsverket skickar Eli Lilly Sweden ut ny kliniskt viktig information om den kända risken för blodtryckförhöjning och ökad hjärtfrekvens vid användning av STRATTERA (atomoxetin) vid behandling av ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder).

Sammanfattning

STRATTERA (atomoxetin) kan påverka hjärtfrekvensen och blodtrycket. Vi vill uppmärksamma dig på följande nya, förstärkta rekommendationer:

- STRATTERA bör inte användas till patienter med allvarlig kardiovaskulär eller cerebrovaskulär sjukdom vars tillstånd kan förväntas försämrats om blodtrycket eller hjärtfrekvensen höjs i kliniskt betydelsefull omfattning (till exempel med 15 till 20 mm Hg blodtryck eller 20 slag per minut i hjärtfrekvens). Se nedan för ytterligare information.
- STRATTERA ska användas med försiktighet till patienter vars underliggande medicinska tillstånd kan försämrats om blodtrycket eller hjärtfrekvensen höjs, t.ex. patienter med hypertoni, takykardi eller kardiovaskulär eller cerebrovaskulär sjukdom.
- Det rekommenderas att patienter som är aktuella för behandling med STRATTERA noggrant kontrolleras med avseende på patientens medicinska historia samt fysiska status för att bedöma förekomst av hjärtsjukdom. Patienter bör remitteras för vidare hjärtspecialistutredning om initiala fynd antyder en sådan anamnes eller sjukdom.
- Hjärtfrekvens och blodtryck bör mätas och dokumenteras (t.ex. i en percentilkurva) hos alla patienter innan behandling med STRATTERA påbörjas, samt efter varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad för att upptäcka eventuellt kliniskt betydelsefulla förhöjningar. Om patienten utvecklar symptom som tyder på hjärtsjukdom under behandling med atomoxetin så bör de genomgå en omedelbar hjärtundersökning av specialist.

Ytterligare säkerhetsinformation

En nyligen genomförd analys av kombinerade data i både kontrollerade och okontrollerade Lilly sponsrade kliniska prövningar med STRATTERA har visat att en stor andel av patienterna (cirka 6 till 12% av barn och vuxna) får kliniskt betydelsefulla förändringar i hjärtfrekvens (20 slag per minut eller mer) eller blodtryck (15 till 20 mm Hg eller högre). Analys av dessa data från kliniska prövningar visade också att cirka 15-32% av de patienter som fått kliniskt relevanta

förändringar i blodtryck och hjärtfrekvens under behandling med atomoxetin fick en kvarstående eller progressiv ökning.

Samma analys visade att hemodynamiska förändringar som observerades vid behandling med atomoxetin var likartade de observationer som gjorts vid behandling med metylfenidat.

Förhöjt blodtryck och hjärtfrekvens kan vara en potentiell risk hos patienter med svår kardiovaskulär eller cerebrovaskulär sjukdom. Några exempel på patienter som kan förväntas uppleva kritisk försämring av redan existerande tillstånd kan omfatta de med följande tillstånd: svår hypertoni, allvarlig hjärtsvikt eller arteriell ocklusiv sjukdom, progressiv instabil angina, hemodynamiskt signifikant kongenital hjärtsjukdom eller kardiomyopati, nyligen genomgången eller upprepade hjärtinfarkter, potentiellt livshotande arytmier och kanalopatier (sjukdomar orsakade av dysfunktion i jonkanaler), hjärnaneurysm och stroke.

Eli Lilly Sweden har därför beslutat att rekommendera de ändringar i förskrivningsinformationen som beskrivs ovan. En sammanställning över de avsnitt som är ändrade i produktresumén bifogas i bilaga 1 (Produktresumén i sin helhet finns tillgänglig på www.FASS.se).

En läkarguide för bedömning och övervakning av kardiovaskulär risk hos patienter vid förskrivning av Strattera, bifogas i bilaga 2. Motsvarande läkarguide kan även erhållas via www.lilly.se.

För ytterligare information angående hantering av biverkningar av ADHD-läkemedel hänvisas till den europeiska guideline som återfinns på webbadressen <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3012210/>

Rapportering av biverkningar

Vi vill påminna sjukvårdspersonal om att det är nödvändigt att rapportera eventuella biverkningar som misstänks vara associerade med användningen av STRATTERA till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktinformation

Vänligen kontakta avdelningen för Medicinsk Information hos om du har frågor eller vill ha mer information:

Eli Lilly Sweden AB

www.lilly.se

Tel 08-737 88 00

Box 721

169 27 Solna

Med vänlig hälsning

A handwritten signature in black ink, reading "Else Hoibraaten". The script is cursive and elegant, with the first letter 'E' being particularly large and stylized.

Else Hoibraaten
Medical Director

Bilaga:

1. Sammanställning över ändrade avsnitt i produktresumén för Strattera
2. Läkarguide för bedömning och övervakning av kardiovaskulär risk hos patienter vid förskrivning av Strattera