

## Direkte kommunikasjon til helsepersonell

20.09.2017

### Humane epoetiner: Nye advarsler om alvorlige hudbivirkninger

Kjære helsepersonell

Etter avtale med Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) og Statens Legemiddelverk ønsker innehaverne av markedsføringstillatelsene for alle epoetiner å informere om risikoen for alvorlige hudbivirkninger hos pasienter som behandles med epoetinene **darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta, epoetin zeta og metoksypolyetylenglykol-epoetin beta**.

#### Sammendrag

- Alvorlige hudbivirkninger (SCARs) har vært rapportert hos pasienter som har blitt behandlet med epoetiner. Dette har omfattet tilfeller av Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), hvorav noen var dødelige.
- Alvorlige hudbivirkninger betraktes som en klasseeffekt for alle epoetiner.
- Reaksjonene har vært mer alvorlige ved langtidsvirkende epoetiner.
- Det har ikke vært mulig å beregne hyppigheten av disse alvorlige hudbivirkningene, men de forekommer svært sjelden.
- Pasientene bør ved oppstart av behandling med et epoetin-legemiddel informeres om følgende tegn og symptomer på alvorlige hudreaksjoner:
  - Omfattende utslett med rødhet og blemmer i huden og munnslimhinnen, øyne, nese, svelg eller genitalier, som etterfølger influensalignende symptomer med feber, tretthet, muskel- og leddsmerter. Dette resulterer ofte i flassing og avskalling av den angrepne huden, med utseende som ved en alvorlig forbrenning.
- **Pasienter som utvikler disse tegnene og symptomene, skal få beskjed om å kontakte lege umiddelbart og avbryte epoetinbehandlingen.**
- Dersom pasienten har utviklet alvorlige hudbivirkninger som SJS eller TEN som regnes som relatert til bruken av et epoetin, må pasienten **aldri** gis et epoetin igjen.

#### Bakgrunn for sikkerhetsbekymringen

Som følge av rapporter etter markedsføring om alvorlige hudbivirkninger, særlig SJS, TEN og blemmer samt eksfoliative reaksjoner ved enkelte epoetiner, er det utarbeidet en detaljert analyse av alle tilfeller (inkludert data fra EudraVigilance-databasen og data fra innehaverne av markedsføringstillatelsene), for alle legemidler som inneholder epoetin.

Denne analysen har vist at alvorlige hudreaksjoner, iberegnet SJS og TEN, kan betraktes som en klasserisiko for alle epoetiner. De mest alvorlige tilfellene ble rapportert med langtidsvirkende epoetiner og omfattet tilfeller med positiv seponering (dechallenge) og positiv provokasjon (rechallenge).

Hyppigheten av disse alvorlige hudbivirkningene kunne ikke beregnes, men de forekommer svært sjelden.

Produktinformasjonen for alle epoetinholdige legemidler, inkludert darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta, epoetin zeta og metoksypropylenglykol-epoetin beta, oppdateres for å gjenspeile risikoen for alvorlige hudbivirkninger.

### Oppfordring til rapportering

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS) i sin helseregion. Meldeskjema finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) eller [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

### Kontaktpunkter hos selskapet

Dersom dere har ytterligere spørsmål eller ønsker nærmere informasjon, vennligst kontakt:

Selskap	Produktnavn	E-post	Telefon
Amgen	Aranesp	<a href="mailto:medinfonb@amgen.com">medinfonb@amgen.com</a>	+4686951100
Teva	Eposin	<a href="mailto:Safety.Norway@tevapharm.com">Safety.Norway@tevapharm.com</a>	+4766775590
Pfizer (Hospira)	Retacrit	<a href="mailto:norway@pfizer.com">norway@pfizer.com</a>	+4767526100
Roche	Mircera, NeoRecormon	<a href="mailto:pharma.norge@roche.com">pharma.norge@roche.com</a>	+4722789000
Janssen- Cilag	Eprex	<a href="mailto:jacno@its.jnj.com">jacno@its.jnj.com</a>	+4724126500