

12.12.2014

Nr 4-2014

Mükofenolaatmofetiil (CellCept): uued hoiatused hüpogammaglobulineemia ja bronhiektiaside riski kohta.

Lugupeetud tervishoiutöötaja.

F. Hoffmann-La Roche Ltd. kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Teid teavitada mükofenolaatmofetiili (CellCept) kasutamisega seotud tähtsast ohutusalasest teabest. Mükofenolaatmofetiili aktiivne farmakoloogiline vorm on mükofenoolhape, seetõttu kehtivad uued hoiatused hüpogammaglobulineemia ja bronhiektiaside riski kohta ka toimeainena mükofenoolhapet sisaldavate ravimite puhul.

Ohutuslase probleemi kokkuvõte ja soovitused

Hüpogammaglobulineemia

- Hüpogammaglobulineemiast koos korduvate infektsioonidega on teatatud mükofenolaatmofetiili kombinatsioonis teiste immunosupressantidega saavatel patsientidel.
- Patsientidel, kellel esineb korduvaid infektsioone, tuleb mõõta immunoglobuliinide sisaldust seerumis.
- Püsiva kliiniliselt olulise hüpogammaglobulineemia puhul tuleb kaaluda asjakohaste kliiniliste meetmete rakendamist. Mõnede kirjeldatud juhtude puhul viis mükofenolaatmofetiililt mõnele teisele immunosupressandile üleminek seerumi IgG taseme normaliseerumiseni.

Bronhiektiasiad

- Avaldatud teated bronhiektiaside tekke kohta pärinevad patsientidelt, kes said mükofenolaatmofetiili kombinatsioonis teiste immunosupressantidega.
- Patsiente, kellel tekivad püsivad pulmonaalsed sümptomid (nagu köha ja hingeldus), tuleb koheselt uurida.

- Mõnedel kinnitatud bronhiektiaside tekke juhtudel viis mükofenolaatmofetiililt mõnele teisele immunosupressandile üleminek respiratoorsete sümptomite paranemiseni.

Lisateave ohutusalase probleemi kohta

Mükofenolaatmofetiil on eelravim, mis muudetakse täielikult aktiivseks farmakoloogiliseks vormiks mükofenoolhappeks (MPA), millel on tugev tsütostaatiline toime nii B- kui ka T-lümfotsüütidele.

Haigusjuhtude kirjelduste ja avaldatud uuringute ülevaade näitas, et mükofenolaatmofetiil kombinatsioonis teiste immunosupressantidega võib põhjustada hüpogammaglobulineemiat ja bronhiektiasiaid. Kuna MPA on mükofenolaatmofetiili aktiivne farmakoloogiline vorm, kehtivad need riskid ka kõikide mükofenoolhapet toimeainena sisaldavate ravimite puhul.

Patsientidel, kellel tekkisid bronhiektiasiaid, esines tavaliselt püsiv produktiivne köha ja mõningatel juhtudel korduv ülemiste hingamisteede infektsioon. Diagnoosi kinnitas kõrge resolutsiooniga kompuutertomograafia uuring rindkerest. Respiratoorsed sümptomid avaldusid mõni kuu kuni mitu aastat pärast mükofenolaatmofetiili kasutamise algust. Selle suhteliselt pika peiteperioodi tõttu ei ole lühiajaliste kliiniliste uuringute põhjal võimalik usaldusväärset hinnata bronhiektiaside esinemissagedust. Bronhiektiaside tekkerisk võib olla seotud hüpogammaglobulineemiaga või MPA otsese toimega kopsudele.

Lisaks bronhiektiasidele on saadud ka üksikuid teateid interstitsiaalse kopsuhaiguse kohta, mis mõnedel juhtudel on lõppenud surmaga. Seetõttu soovitatakse arstidel diferentsiaaldiagnostiliselt kaaluda nende haiguste võimalust püsivate kopsusümptomitega patsientidel.

Hüpogammaglobulineemia võib avalduda korduvate infektsioonidena. Kuna kliinilistes uuringutes ei mõõdetud rutiinselt immunoglobuliinide sisaldust seerumis, on hüpogammaglobulineemia esinemissagedus teadmata.

Kõrvaltoimetest teavitamise palve

Kõigist ilmnenuid kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2, 11415, Tallinn
Tel 617 7380
E-post: tallinn.estonia@roche.com



Firma kontaktandmed

Kui Teil tekib küsimusi või Te vajate lisateavet CellCept'i (mükofenolaatmofetiil) kasutamise kohta, palun kontakteeruge:

Roche Eesti OÜ

Lõõtsa 2, 11415, Tallinn

Tel 617 7380

E-post: tallinn.estonia@roche.com

Lugupidamisega

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kätlin Luik".

Kätlin Luik

Meditsiinosakonna juhataja

