

## Pioglitatsoni-koulutusmateriaali

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Maaliskuu 2013

### Pioglitatsonin käyttöön liittyvää rakkosyövän ja sydämen vajaatoiminnan riskiä koskeva koulutusmateriaali

Euroopan lääkevirasto (EMA) teki heinäkuussa 2011 pioglitatsoniarvion, jonka mukaan pioglitatsonihoitoon liittyy pieni rakkosyövän riski. Rajallisessa, tyypin 2 diabetesta sairastavien potilaiden ryhmässä hoidon hyötyjen katsotaan kuitenkin yhäkin olevan suurempia kuin siitä mahdollisesti aiheutuvat riskit<sup>1</sup>.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on pyytänyt pioglitatsonia sisältävien valmisteiden myyntiluvan haltijoita toimittamaan koulutuspaketin lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille, joiden oletetaan määräävän tai käyttävän pioglitatsonia Suomessa. Te olette tietojemme mukaan tähän ryhmään kuuluva terveydenhuollon ammattilainen.

Koulutuspaketti sisältää:

- Liite 1: **Lääkkeen määrääjän opas**, jossa on yhteenveto viimeisimmistä pioglitatsonivalmistetietoihin tehdyistä muutoksista, jotka koskevat rakkosyöpä- ja sydämen vajaatoimintariskejä sekä käyttöä iäkkäillä potilailla.

Keskeiset seikat:

- 1. Pioglitatsonin käyttö on keskeytettävä potilailla, joilla ei ole saatu riittävää hoitovastetta (esim. HbA1c-arvon laskua).*
- 2. Pioglitatsoni on vasta-aiheinen potilaille, joilla on tai on aiemmin ollut rakkosyöpä ja selvittämätön makroskooppinen hematuria. Ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana potilaiden rakkosyövän riskitekijät sekä rakkosyöpään mahdollisesti viittaavat oireet on arvioitava huolellisesti.*
- 3. Pioglitatsoni on vasta-aiheinen potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta (NYHA I–IV). Potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminnan kehittymisen riski, voidaan määrätä pienin mahdollinen annos, jota suurennetaan vähitellen, ja näitä potilaita on seurattava tarkoin sydämen vajaatoiminnan oireiden varalta.*
- 4. Ikään liittyvien riskien (erityisesti rakkosyöpä, murtumat ja sydämen vajaatoiminta) vuoksi, pioglitatsonihoidon hyöty-haittasuhde on arvioitava*

Maaliskuu 2013

*huolellisesti iäkkäillä potilailla. Vakava sydämen vajaatoiminnan riski on suurentunut iäkkäillä potilailla, kun pioglitatsonia annetaan yhdessä insuliinin kanssa.*

Pyydämme teitä lukemaan huolellisesti liitteenä olevat materiaalit, jossa on esitetty uusimmat tiedot pioglitatsonihoitoon liittyvistä riskeistä sekä hyötyjen ja haittojen arvioinnin tarpeellisuudesta yksittäisillä potilailla ennen pioglitatsonin määräämistä.

Parhain terveisin

<sup>1</sup> CHMP:n pioglitatsonia sisältäviä lääkkeitä koskeva arvio (EMA/CHMP/562496/2011), heinäkuu 2011

## **LIITE 1 • LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJÄN OPAS**

### **LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJÄN OPAS PIOGLITATSONITABLETTIEN (15 MG, 30 MG JA 45 MG) KÄYTTÖ**

#### **OHJEITA LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJILLE**

Euroopan lääkevirasto (EMA) on heinäkuussa 2011 tehnyt pioglitatsoniarvion, jonka mukaan pioglitatsonihoitoon liittyy pieni rakkosyövän riski. Rajallisessa, tyypin 2 diabetesta sairastavien potilaiden ryhmässä hoidon hyötyjen katsotaan kuitenkin yhäkin olevan suurempia kuin siitä aiheutuvat riskit<sup>1</sup>.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on pyytänyt pioglitatsonia sisältävien valmisteiden myyntiluvan haltijoita toimittamaan koulutuspaketin lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille, joiden oletetaan määräävän tai käyttävän pioglitatsonia Suomessa. Koulutuspaketti sisältää pioglitatsonivalmisteen valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen sekä tietoa potilaiden valinnasta EMA:n arvioon perustuen.

Terveydenhuollon ammattilaisten on tutustuttava koulutuspaketin sisältämään valmisteyhteenvedoon, jotta he ovat täysin tietoisia kaikista pioglitatsonihoitoon liittyvistä riskeistä yksittäisillä potilailla.

Haittavaikutuksista on raportoitava joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai valmisteen myyntiluvan haltijalle.

Suomalaisen edustajan yhteystiedot:  
Accord Healthcare Oy  
Pohjoinen Hesperiankatu 13 B 15  
00260 Helsinki  
Puhelin: +358 10 439 4349  
Faksi: +358 10 439 4349  
Sähköposti: [finland@accord-healthcare.com](mailto:finland@accord-healthcare.com)

Maaliskuu 2013

Myyntiluvan haltijan yhteystiedot:  
Accord Healthcare Ltd.  
Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow  
HA1 4HF  
Iso-Britannia  
Puhelin: +44 (0) 208 901 3370  
Faksi: +44 (0) 208 863 1426  
Sähköposti: uk@accord-healthcare.com

Syyskuu 2011 Viite: 1282-1284.001 v1

### **Hoidon aloitus (valmisteyhteenvedon kohta 4.1)**

Pioglitatsonia ei saa käyttää ensisijaisena lääkkeenä tyypin 2 diabeteksen hoidossa. Muut diabeteshoidot on suljettava pois ennen pioglitatsonihoidon aloitusta. Pioglitatsonia käytetään tyypin 2 diabeteksen hoidossa:

#### **Monoterapiana**

- aikuispotilaille (erityisesti ylipainoisille potilaille), joilla ei ole saatu riittävää hoitovastetta ruokavalion ja liikunnan avulla ja joille metformiini ei sovellu vasta-aiheiden tai intoleranssin vuoksi.

#### **Suun kautta otettavana kaksoishoitona yhdessä**

- metformiinin kanssa aikuispotilaille (erityisesti ylipainoisille potilaille), joilla ei ole saavutettu riittävää glukoositasapainoa metformiinimonoterapiassa, jossa on käytetty suurinta siedettyä annosta.
- sulfonyyliurean kanssa ainoastaan aikuispotilaille, jotka eivät siedä metformiinia tai joilla metformiini on vasta-aiheinen ja joilla ei ole saavutettu riittävää glukoositasapainoa sulfonyyliureamonoterapiassa, jossa on käytetty suurinta siedettyä annosta.

#### **Suun kautta otettavana kolmoishoitona yhdessä**

- metformiinin ja sulfonyyliurean kanssa aikuispotilaille (erityisesti ylipainoisille potilaille), joilla ei ole saavutettu riittävää glukoositasapainoa suun kautta otettavassa kaksoishoidossa.

Pioglitatsoni on tarkoitettu käytettäväksi myös yhdessä insuliinin kanssa tyypin 2 diabetesta sairastaville aikuispotilaille, joilla ei ole saatu riittävää glukoositasapainoa insuliinilla ja joille metformiini ei sovellu vasta-aiheiden tai intoleranssin vuoksi.

Kun pioglitatsonihoito on aloitettu, potilaan hoitovaste (esim. HbA1c-arvon lasku) on arvioitava 3–6 kuukauden jälkeen. Potilailla, joilla ei ole saatu riittävää hoitovastetta, pioglitatsonihoito tulee keskeyttää. Koska pitkäaikaiseen hoitoon

Maaliskuu 2013

liittyy mahdollisia riskejä, valmistetta määräävien lääkkeiden on varmistettava myöhempien säännöllisten arviointien aikana, että pioglitatsonin hyödyt ovat pysyneet ennallaan.

### **Rakkosyöpä (valmisteyhteenvedon kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8)**

Pioglitatsoni on vasta-aiheinen potilaille, joilla on tai aiemmin ollut rakkosyöpä ja selvittämätön makroskooppinen hematuria.

- » Rakkosyövän riskitekijät on arvioitava ennen pioglitatsonihoidon aloittamista (riskejä ovat ikä, tupakointi, altistus työperäisille vaarallisille aineille tai kemoterapia-aineille, esim. syklofosamidille, tai aiempi lantion alueen sädehoito).
- » Makroskooppisen hematurian mahdollisuus on selvitettävä ennen pioglitatsonihoidon aloittamista.
- » Potilasta on neuvottava hakeutumaan välittömästi lääkäriin, jos hoidon aikana esiintyy makroskooppista hematuriaa tai muita oireita kuten dysuriaa tai virtsaamispakkoa.

Rakkosyöpätapauksia on ilmoitettu pioglitatsonilla tehtyjen kontrolloitujen kliinisten tutkimusten meta-analysissä useammin kuin verrokkiryhmillä. Myös saatavilla oleva epidemiologinen tieto viittaa siihen, että rakkosyövän riski on suurentunut hieman pioglitatsonia saavilla diabetespotilailla, erityisesti potilailla, joiden hoito jatkui pisimpään ja joille annetut annokset olivat kumulatiivisesti suurimpia. Mahdollista riskiä lyhytkestoisessa hoidossa ei voida sulkea pois.

### **Sydämen vajaatoiminta (valmisteyhteenvedon kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8)**

Pioglitatsoni on vasta-aiheinen potilaille, joilla on tai on aiemmin ollut sydämen vajaatoiminta (NYHA I–IV).

- » Pioglitatsoni voi aiheuttaa nesteretentiota, joka voi pahentaa tai aiheuttaa sydämen vajaatoimintaa.
- » Hoidettaessa potilasta, jolla on vähintään yksi sydämen vajaatoiminnan riskitekijä (esim. aiempi sydäninfarkti, symptomaattinen sepelvaltimotauti tai korkea ikä), hoito on aloitettava pienimmällä annoksella ja annosta on suurennettava vähitellen.
- » Potilaita on tarkkailtava sydämen vajaatoiminnan oireiden ja merkkien, painon nousun tai edeeman varalta. Tarkkailu on erityisen tärkeää potilailla, joiden sydämen reservikapasiteetti on heikko ja jotka käyttävät samanaikaisesti insuliinia.
- » Pioglitatsonihoito on keskeytettävä, jos havaitaan sydänstatuksen heikkenemistä.

### **lääkkäiden potilaiden hoito (valmisteyhteenvedon kohdat 4.1, 4.2 ja 4.4)**

Ikään liittyvien riskien (erityisesti rakkosyöpä, murtumat ja sydämen vajaatoiminta) vuoksi, pioglitatsonihoidon hyöty-haittasuhde on arvioitava huolellisesti ennen iäkkäiden potilaiden hoidon aloittamista sekä hoidon aikana.

lääkällä potilailla esiintyy herkemmin lääkitykseen liittyviä haittavaikutuksia, sillä heidän hoitonsa on kliinisesti haastavampaa. Sydämen vajaatoiminta ja syöpä ovat yleisempiä iäkkäillä, ja kaatumisen ja luumurtumien riski on suurentunut. Siksi iäkkäiden potilaiden pioglitatsonihoitoon on annettu seuraavat erityissuosituksen:

- » Hoito on aloitettava pienimmällä annoksella, ja annosta nostettava vähitellen erityisesti silloin, kun pioglitatsonia käytetään yhdessä insuliinin kanssa.
- » Erityistä varovaisuutta on noudatettava iäkkäiden hoidossa, jos insuliinia käytetään samanaikaisesti pioglitatsonin kanssa, sillä tällöin vakavan sydämen vajaatoiminnan riski on suurentunut.

Lukekaa valmisteyhteenveto ennen valmisteen määräämistä.

<sup>1</sup> CHMP:n pioglitatsonia sisältäviä lääkkeitä koskeva arvio (EMA/CHMP/562496/2011), heinäkuu 2011