



Medical Valley Invest AB Brädgårdsvägen 28, 236 32 Höllviken, Sweden
<http://www.medicalvalley.se>

Version 1.0

2019-08-30

Information om överkänslighetsreaktion utlöst av abakavir

Syftet med detta brev är att ge en ökad förståelse och medvetenhet om överkänslighetsreaktioner orsakat av abakavir. För att säkerställa att alla som förväntas förskriva ett läkemedel där abakavir ingår känner till detta har Medical Valley ett utbildningsmaterial innehållandes tre fallbeskrivningar (medföljer detta brev) som kompletterar informationen som redan är inkluderad i nuvarande godkända produktresumé. Dessa 3 fallbeskrivningar demonstrerar olika kliniska scenarion och hur de kan hanteras. Läkemedel innehållande abakavir har funnits på den svenska marknaden en längre tid och medföljande information innebär inga förändrade rekommendationer för dessa jämfört med vad som tidigare kommunicerats.

Viktig information om överkänslighetsreaktion utlöst av abakavir

Viktiga symtom förknippade med överkänslighetsreaktion orsakad av abakavir

Viktiga symtom förknippade med abakavirutlöst överkänslighetsreaktion är feber (~80 %), utslag (~70 %), gastrointestinala besvär (> 50 %) (såsom illamående, buksmärta, kräkningar och diarré), allmän sjukdomskänsla, trötthet och huvudvärk (~50 %) samt andra symtom (~30 %) såsom andnings-, slemhinne- och muskuloskeletala symtom. Patienter rekommenderas därför att omedelbart kontakta läkare för att avgöra om de ska sluta ta abakavir om: hudutslag uppkommit **ELLER** om en eller flera symtom har utvecklats från åtminstone två av följande grupper:

- Feber
- Andfåddhet, halsont eller hosta
- Illamående eller kräkningar eller diarré eller buksmärta
- Extrem trötthet eller diffus värk eller allmän sjukdomskänsla

Farmakogenetisk testning

HLA-B*5701 är den enda identifierade farmakogenetiska markören som konsekvent associeras med klinisk diagnos av abakavirutlöst överkänslighetsreaktion. Det finns dock patienter med misstänkt överkänslighetsreaktion mot abakavir, som inte har HLA-B*5701-allelen.



Medical Valley Invest AB Brädgårdsvägen 28, 236 32 Höllviken, Sweden
<http://www.medicalvalley.se>

Version 1.0

2019-08-30

Innan behandling med abakavir påbörjas ska läkaren screena för HLA-B*5701. HLA-B*5701-status måste alltid dokumenteras och förklaras för patienten innan behandlingen påbörjas. Klinisk diagnos för misstänkt överkänslighet mot abakavir utgör basen för kliniska beslut. HLA-B*5701-screening av risk för abakavirutlöst överkänslighet ska aldrig vara en ersättning för lämplig klinisk övervakning och individuell patienthantering vid abakaviranvändning. Om abakavirutlöst överkänslighet inte kan uteslutas på kliniska grunder ska abakavirbehandlingen avslutas permanent och inte återupptas oavsett resultaten från HLA-B*5701-screeningen. Screening rekommenderas också av patienter med okänt HLA-B*5701-status som återinförs på abakavir även om de tidigare tolererat abakavir.

Hantering av abakavirutlöst överkänslighetsreaktion

Oavsett HLA-B*5701-status måste patienter som diagnosticeras med överkänslighetsreaktioner avbryta abakavirbehandlingen omedelbart. Symtom kan uppkomma när som helst under behandlingen med abakavir, men uppkommer vanligtvis under de första 6 veckorna av behandling. Att fördröja avbrytandet av abakavirbehandlingen efter uppkomst av överkänslighet kan resultera i en omedelbar och livshotande reaktion. Efter utsättande av abakavir ska symtomen på reaktionen behandlas enligt lokala riktlinjer. Återinsättning kan resultera i en snabbare och allvarigare reaktion, vilken kan bli dödlig, och därför är återinsättning kontraindicerat.

Ytterligare information

Om ni har frågor angående informationen i detta brev vänligen kontakta:

Pernilla Sundén
EU QPPV
+46 (0)765 489 825
safety@medicalvalley.se



Medical Valley / Xiromed
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken, Sweden