

Sikkerhetsoppdatering

Fenytoin-relatert Stevens-Johnson Syndrom (SJS) og assosiasjon med allelet HLA-B*1502 hos personer av thailandsk og han-kinesisk opprinnelse

April 2010

Tekst til preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- HLA-B*1502 kan være assosiert med en økt risiko for utvikling av Stevens-Johnson syndrom (SJS) hos individer av thailandsk og han-kinesisk opprinnelse, som blir behandlet med fenytoin. Dersom disse pasientene er kjent positive for HLA-B*1502, bør bruk av fenytoin kun vurderes dersom fordelene antas å oppveie risikoen.
- I den kaukasiske og japanske befolkningen er forekomsten av allelet HLA-B*1502 ekstremt lav, og av den grunn er det på det nåværende tidspunkt ikke mulig å trekke en konklusjon vedrørende risikosammenhengen. For øyeblikket finnes det ikke tilstrekkelig informasjon vedrørende risikosammenhengen for andre etnisiteter.

Tekst til pakningsvedlegg

AVSNITT 2: HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER X

Vis forsiktighet ved bruk av X

Alvorlige hudbivirkninger kan i sjeldne tilfeller oppstå under behandling med [preparatnavn]. Risikoen kan ha sammenheng med en genvariant hos personer av kinesisk og thailandsk opphav. Dersom du tilhører en av disse gruppene og tidligere har blitt testet og funnet å være bærer av denne genetiske varianten (HLA-B*1502), bør du rådføre deg med lege før du begynner med [preparatnavn].

- **Merk: Fosfenytoin og intravenøst fenytoin brukes som regel bare i akuttbehandling og i enkelt doser, risikoen er av den grunn å anse som ubetydelig. Den foreslåtte oppdateringen vil derfor gjelde kun orale administrasjonsformer av fenytoin.**