

Ida Westerberg

LL, erikoistuva lääkäri
Tays Sisätaudit ja
haavakeskus

Nikke Partio

LT, apulaisylilääkäri
Tays Sisätaudit ja
haavakeskus
Tays Tuki- ja
liikuntaelinkeskus

Jorma Lahtela

dosentti,
osastonylilääkäri
Tays Sisätaudit ja
haavakeskus

Diabeetikon turvonnut jalka vaatii heti huomiota

- Kun diabeetikon jalka on turvonnut, tulee ensisijaisesti epäillä Charcot'n jalkaa. Raaja asetetaan välittömään varauskieltoon ja immobilisaatioon ortoosilla tai kipsillä. Tarkempi diagnostiikka tehdään diabetesjalkapoliklinikalla ja magneettikuvauksella. Kuvaamme kaksi tyypin 1 diabetesta sairastavaa potilasta, joille Charcot'n jalka kehittyi murtuman jälkeen. Diagnoosi viivästy, koska kliininen kuva ei kivun vuoksi ollut tyyppinen tai epäiltiin rasitusmurtumaa. Alkuvaiheen röntgenkuva olisi voinut helpottaa diagnoosiin pääsyä ja hoidon valintaa.

KIRJALLISUUTTA

- 1 Sloan G, Selvarajah D, Tesfaye S. Pathogenesis, diagnosis and clinical management of diabetic sensorimotor peripheral neuropathy. *Nat Rev Endocrinol* 2021;17:400–20. doi: 10.1038/s41574-021-00496-z
- 2 Tesfaye S, Boulton AJ, Dyck PJ ym. Diabetic neuropathies: update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. *Diabetes Care* 2010; 33:2285–93. doi: 10.2337/dc10-1303
- 3 Lahtela J, Haapasalo H. Charcot'n jalan nykyhoito. *Duodecim* 2020;136:2617–24.
- 4 Rogers LC, Frykberg RG, Armstrong DG ym. The Charcot foot in diabetes. *Diabetes Care* 2011;34:2123–9. doi: 10.2337/dc11-0844
- 5 Weber DR, Haynes K, Leonard MB ym. Type 1 diabetes is associated with an increased risk of fracture across the life span: a population-based cohort study using The Health Improvement Network (THIN). *Diabetes Care* 2015;38:1913–20. doi: 10.2337/dc15-0783

DIABETEKSEEN liittyy tunnetusti sekä mikro- että makrovaskulaarikomplikaatioita, jotka lisäävät jalkaongelmien ja alaraaja-amputaatioiden riskiä. Diabeettiseen perifeeriseen neuropatiaan liittyvä suojatunnon heikentyminen on tärkein jalkahaavan riskitekijä ja lisää myös vamman todennäköisyyttä. Kliinisesti merkittävää perifeeristä neuropatiaa esiintyy noin 30%:lla diabeetikoista (1). Kyseessä on tyyppisesti symmetrinen sensomotorinen polyneuropatia, jonka taustalla olevat mikroverisuonten muutokset johtuvat pitkäkestoisesta hyperglykemiasta ja siihen liittyvistä metabolisista häiriöistä (2).

Charcot'n neuro-osteopropatian tapahtumaketju alkaa lähes aina (vähäisen) vamman jälkeen, ja kuormituksen jatkuminen kiihdyttää sitä. Seurauksena on tulehdusreaktio, joka johtaa eri mekanismeilla osteoklastien aktivoitumiseen ja luisten rakenteiden muuttumiseen. Kroonistuuksaan tila johtaa nivelten luksaatioihin, luiden uudelleenmuotoutumiseen ja virheasentoihin (3,4).

Diabetekseen liittyvä murtumariskin lisääntyminen on usein alitunnistettu.

Diabetekseen liittyvä murtumariskin lisääntyminen on usein alitunnistettu. Tyypin 1 diabeetikoilla erityisesti alaraajamurtumien riski on suurentunut jo lapsuudesta lähtien

(5). Huonontunut luun mineraalitiheys ei yksin selitä lisääntynyttä riskiä (6). Myös tyypin 2 diabeetikoilla on lisääntynyt murtumariski normaalista tai suurentuneesta luun mineraalitiheydestä huolimatta (7). Diabeteksen huono hoitotasapaino ja neuropatia ovat tärkeitä murtumariskiä lisääviä kliinisiä tekijöitä (5).

Potilastapaus 1

Noin 60-vuotiaalla hoikkarakenteisella potilaalla oli diagnosoitu tyypin 1 diabetes nuoruusiässä. Mikrovasculaarisina komplikaatioina on todettu retinopatia ja neuropatia. Hän on tupakoinut vuosia. Sokeritasapaino on ollut korkeintaan tyydyttävä. Sepelvaltimoiden ohitusleikkauksen yhteydessä kaksi vuotta aikaisemmin hänellä todettiin poikkeavuutta ruokatorvessa ja diagnosoitiin rajoittunut systeeminen skleroosi. Hoidoksi aloitettiin metotreksaatti. Myöhemmin todettiin huonontunut luun mineraalipitoisuus ja aloitettiin bisfosfonaattilääkitys.

Potilaan oikea nilkka kipeytyi ja turposi ilman havaittua vammaa. Ennen sitä hän oli tehnyt pihatöitä. Kahden viikon kuluttua oireiden alusta röntgenkuvassa ei näkynyt murtumia eikä kaikututkimuksessa todettu laskimotukosta.

Oikean nilkan kipu ja turvotus jatkuivat, ja hän hakeutui puolen vuoden kuluttua uudelleen terveystieteiden vastuuosastolle. Epäiltiin akillesjänteen sairaustilaa, mutta kaikututkimuksessa ei todettu poikkeavaa.

Neljä kuukautta myöhemmin vasen polvi kipeytyi ilman vammaa. Magneettikuvauksessa havaittiin reisiluun alaosan rasitusmurtuma (kuva 1). Potilas arveli kuormittaneensa vasenta jalkaa poikkeavasti oikean nilkan oireiden

Viittaus:

Suom Lääkäril 2022;77:e33766



VERTAISARVIOITU
KOLLEGIALT GRANSKAD
PEER-REVIEWED
www.tsv.fi/tunnus

KUVA 1.

Vasemman polven rasisuurtumama magneettikuvauksessa



KUVA 2.

Oikean nilkan trimalleolaarimurtuman jälkitila ja varusvirheasento natiiviröntgenkuvassa



- 6 Sellmeyer DE, Civitelli R, Hofbauer LC ym. Skeletal metabolism, fracture risk, and fracture outcomes in type 1 and type 2 diabetes. *Diabetes* 2016;65:1757–66. doi: 10.2337/db16-0063
- 7 Oei L, Zillikens MC, Dehghan A ym. High bone mineral density and fracture risk in type 2 diabetes as skeletal complications of inadequate glucose control: the Rotterdam Study. *Diabetes Care* 2013;36:1619–28. doi: 10.2337/dc12-1188
- 8 Frykberg RG, Belczyk R. Epidemiology of the Charcot foot. *Clin Podiatr Med Surg* 2008;25:17–28. doi: 10.1016/j.cpm.2007.10.001
- 9 Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimian ja Diabetes Käypä hoito -neuvottelukunnan nimeämä työryhmä. Diabeetikon jalkaongelmat. Käypä hoito -suositus 24.3.2021. www.kaypahoito.fi
- 10 Pakarinen TK, Laine HJ, Mäenpää H ym. Long-term outcome and quality of life in patients with Charcot foot. *Foot Ankle Surg* 2009;15:187–91. doi: 10.1016/j.fas.2009.02.005
- 11 Wukich DK, Joseph A, Ryan M ym. Outcomes of ankle fractures in patients with uncomplicated versus complicated diabetes. *Foot Ankle Int* 2011;32:120–30. doi: 10.3113/FAI.2011.0120

vuoksi. Rasisuurtumama hoidettiin neljän viikon kevennetyllä varauksella kyynärsauvojen avulla. Koska oikean nilkan turvotus oli kestänyt yli vuoden, epäiltiin laskimoiden vajaatoimintaa. Sellaista ei verisuonikirurgi todennut.

Potilaan suurimpana ongelmana oli edelleen oikea nilkka. Hän joutui liikkumaan yhden tai kahden kyynärsauvan tuella, ja nilkka oli hiljalleen kliinisesti vääntynyt virheasentoon. Noin puolitoista vuotta oireiden alkamisen jälkeen oikean nilkan ja jalkaterän magneettikuvauksessa todettiin trimalleolaarimurtuman jälkitila, veneluun pirstaloitumista ja telaluun murtuma. Natiiviröntgenkuvassa nähdään nilkan merkittävä varusvirheasento ja kehräsluiden murtumien jälkitila (kuva 2). Seuranta-aikana verikokeissa ainoastaan plasman alkalisen fosfaatin arvo oli lievästi suurentunut.

Potilastapaus 2

Noin 25-vuotias potilas sairastui tyypin 1 diabetekseen noin 10-vuotiaana. Hoitotasapaino on ollut epätydyttävä ja mikrovaskulaarikomplikaationa on todettu retinopatia (makulopatia), jota on hoidettu laserilla. Potilas tupakoi. Kaksi vuotta aiemmin hänellä epäiltiin vasemmalla Charcot’n jalkaa, joka hoidettiin kipsillä oireettomaksi.

Potilas loukkasi kaatuessaan oikeaa nilkkaansa. Se turposi ja kipeytyi lievästi. Hän hakeutui päivystykseen viikon kuluttua vammasta. Natiiviröntgenkuvaa ei otettu, mutta magneettikuvauksessa myöhemmin todettiin rasisuurtumamalinjat ulkokehäräksessä, telaluussa, kuutioluussa ja 5. jalka-

pöydänluussa. Niitä pidettiin osteoporoottisina murtumina.

Kolmen viikon kuluttua umpikipsi vaihdettiin avokipsiin ihon hankaamisvaurion vuoksi. Noin kuukauden kuluttua kipsinvaihdon yhteydessä todettiin lämpötilaero ja jalkaterän kääntymisen sisärotaatioon nilkasta. Uudessa magneettikuvauksessa ylempään nilkaniveleeseen liittyvät murtumalinjat ja hohkaluuturvotus olivat lisääntyneet. Lisäksi todettiin sisäkehräkseseen liittyvä murtuma, nivelhaarukan leviäminen ja nivelen virheasento.

Jalan virheasennon (kuva 3) ja oireiden vuoksi epäiltiin Charcot’n jalkaa. Potilas lähetettiin jalkaryhmän konsultaatioon, kun nilkan vammasta oli kulunut yli puoli vuotta. Kliinissä tutkimuksessa ei havaittu neuropatiaa (Semmes-Weinstein-filamenttitesti ja vibraatioistimus normaalit). Nilkassa oli voimakas varusvirheasento. Glykosyloituneen hemoglobiinin taso oli huomattavasti (111 mmol/mol) suurentunut ja plasman alkalisen fosfaatin arvo lievästi koholla.

Natiiviröntgenkuvassa havaittiin trimalleolaarimurtuman jälkitila, ylempään nilkaniveleeseen turmeltuminen ja sisäkehräksen muovautuminen (malunion) (kuva 4).

Pohdinta

Charcot’n jalka on vakava, invalidisoiva ja lähes aina diabeettisen neuropatiaan liittyvä inflammatorinen tila. Diagnoosin viivästyessä se johtaa vaikeaan jalan vaurioitumiseen (3,4). Syntyvä jalan virheasento altistaa haavautumiselle ja infektioille, lisää amputaation riskiä ja huonontaa liikuntakykyä (8,9).

Charcot’n jalkaa esiintyy 0,1–13 %:lla diabetespotilaista taudin tyypistä riippumatta (8). Neuropatian lisäksi taustalla on yleensä pitkäkestoinen diabetes (vähintään 10 vuotta) ja huono sokeritasapaino (8).

Patogeneesissä keskeistä on vammauksen laukaisema tulehdusreaktio.

Patogeneesissä keskeistä on vammauksen laukaisema tulehdusreaktio, jota kuormituksen jatkuminen ylläpitää ja vaikeuttaa. Charcot’n jalka ilmenee yleisimmin jalkaterän keskiosassa. Korkeintaan 10% tapauksista on ylempään nilkaniveleeseen tai kantaluun alueella. Charcot’n

KUVA 3.

Oikean nilkan varusvirheasento



KUVA 4.

Ylempi nilkkanivel on deformoitunut ja virheasennossa



jalka uusiutuu noin 20 %:lla ja ennakoi ilmaantumista myös toiseen jalkaan (3,4,9).

Diagnostiikka on haastavaa ja viivästy herkästi. Diabeetikon turvonnutta, kuumoittavaa ja punoittavaa jalkaa on pidettävä akuuttina Charcot'n jalkana, kunnes jokin toinen diagnoosi voidaan varmistaa (taulukko 1).

Hoito varauskiellolla ja immobilisaatiolla tulee aloittaa välittömästi Charcot'n jalkaa epäiltäessä. Pitkäkestoinen immobilisaatio toteutetaan yleensä kipsillä (3,4,9).

Tarkempaa diagnostiikkaa varten tarvitaan lähete erikoissairaanhoidon (diabetesjalkapoliklinikalle, jalkatyöryhmään tai muuhun vastaavaan). Kliinisen kuvan lisäksi diagnoosi perustuu jalkojen lämpöeroon (yli 2 °C) ja magneettikuvaukseen (3). Varhaisvaiheen normaali natiiviröntgenkuva ei sulje pois Charcot'n jalan mahdollisuutta.

Kirurgista hoitoa suunnitellaan yleensä vasta akuutin vaiheen väistyttyä tilanteissa, joissa virheasento on vaikea ja epästabiili tai syntyy toistuvasti haavautumia luuprominenssien vuoksi (3,4,9). Ensisijaisesti ongelmia pyritään ehkäisemään tai hoitamaan yksilöllisillä erityisjalkineilla ja kevennyksellä (3,4,9).

Kuvaamillamme potilailla on yhtäläisyyksiä ja Charcot'n jalan diagnostiikkaan liittyviä ongelmakohtia. Vähäinen vamma ja vähäinen kipuoire eivät herättäneet riittävän vahvaa epäilyä luunmurtumista. Lisäksi Charcot'n jalan sijaitseminen ylempässä nilkkanivelessä on harvinaisempaa ja johtaa toiminnallisesti huonompaan jalkaan (10).

TAULUKKO 1.

Milloin pitää epäillä Charcot'n neuroartropatiaa

Syytä epäillä	Toispuolinen turvonnut, lämmin ja punoittava jalkaterä
Historia	Diabetes ja sensorinen neuropatia (mikroangiopatia) Diabeteksen kesto yli 10 vuotta Huono sokeritasapaino Muu sensorista neuropatiaa aiheuttava sairaus Vähäinen vamma tai nyrjähdys ilman merkittävää kipua
Kliininen tutkimus	Jalkaterän ja/tai nilkan turvotus, punoitus ja kuumeitus Lämpöero toiseen jalkaan verrattuna yli 2 °C (mittaus infrapunamittarilla tai lämpökameralla) Kivuton (yleensä) Ei yleisoireita Sensorinen neuropatia todettavissa (monofilamentti tai vibraatiotunto)
Laboratoriotutkimukset	Ei tyypillisiä poikkeavuuksia P-AFOS- ja P-CRP-arvot voivat olla lievästi suurettuneet Erotusdiagnostiikka: infektiot, kihti, laskimotromboosi
Kuvantamistutkimukset	Erotusdiagnostiikka: natiiviröntgenkuva traumaattisten luunmurtumien havaitsemiseksi Varhaisvaiheessa ei tyypillisiä löydöksiä Magneettikuvaus: yleensä erikoisklinikassa
Ensihoito	Kuorituksen lopettaminen ja immobilisaatio (sauvat, ortoosi, kipsi) heti, kun epäily Charcot'n jalasta herää

Charcot'n jalan prosessi käynnistyy vamman ja johtaa inflammaatioon ja osteoklastien erilaistumistekijän eli RANK-ligandin aktivoitumiseen (3,9). Suojaavan kiputunnon puuttuminen mahdollistaa jatkuvan kuorituksen ja ylläpitää kiihtyvää inflammaatiota, joka johtaa osteoklastien kautta luun pehmenemiseen ja pirstaleisiin murtumiin (3).

Diagnoosi perustuu kliiniseen kuvaan (toinen jalka turvonnut, punakka ja lämmin) ja magneettikuvaukseen (3,4). Lämpötilaero (yli 2 °C) toiseen jalkaan verrattuna voidaan havaita jo käsin tunnustelemalla ja infrapunamittarilla tai tarkemmin lämpökuvantamisella (3,9). Vamman mahdollisuuden vuoksi natiiviröntgenkuvaus on yleensä tarpeen, ja epäselvissä tilanteissa sen uusiminen on perusteltua. Sen saatavuus on hyvä, kuvien tulkinta suoraviivaista ja säderasitus vähäinen. Kun natiivikuvaus ei ole poikkeavaa ja diagnoosi varmistuu magneettikuvauksessa, odotettavissa oleva hoitotulos on hyvä (3).

Kliiniseen tilaan yhdistettynä magneettikuvausta pidetään käyttökelpoisimpana Charcot'n jalan kuvantamistutkimuksena. Sen tulkinta vaatii harjaannusta. Luun edeeman tausta voi olla luun mustelma, inflammatoriset tilat ylei-

SIDONNAISUUDET

Ida Westerberg:
Ei sidonnaisuuksia.

Nikke Partio: Apuraha
vältökirjatyöhön (Vappu
Uuspään säätiö, Suomen
Lääketieteen säätiö).

Jorma Lahtela: Diabetesliiton
hallituksen jäsen, konsultointi-
palkkio (Bayer), asiantuntijalau-
sunnot (Valvira, Aluehallintovi-
rasto, Helsingin, Itä-Suomen
Oulun yliopistot), tekijäpalkki-
ot (Kustannus Oy Duodecim),
matka-, majoitus- ja kokousku-
lut (Mundipharma, Novo
Nordisk).

sesti, infektiot, ohimenevä osteoporoosi (Sude-
kin atrofia), alueellinen kipuoireyhtymä CRPS1
tai osteonekroosi (3).

Laboratoriotutkimuksista ei ole juurikaan
apua diagnostiikassa (taulukko 1). Yleisimmät
erotusdiagnostiset vaihtoehdot ovat kuiten-
kin ruusu, laskimotromboosi ja kihti, ja niiden
tunnistamisessa laboratoriotutkimukset voivat
auttaa (3).

Potilastapaustemme opetus liittyy diabetek-
seen ja tunnottoman jalan ongelmaan. Luun-
murtuma voi seurata vähäisestäkin vammasta.
Charcot'n neuroartropatian tapahtumaketju al-
kaa useimmiten vammasta ja tapahtumien kul-
ku on usein epätyypillinen. Epäilyn tulee johtaa
ensiapuna hoitotoimiin painon rajoituksen ja
immobilisaation keinoilla.

Natiiviröntgenkuva on edelleen tarpeen.
Tarvittaessa toistaen se paljastaa useimmat
luunmurtumat johtaen oikeille hoitolinjoille.
Neuropatiasta kärsivän diabeetikon epästa-
biiliin nilkkamurtuman hoidossa on huomioi-
tava myös akuutin Charcot'n jalan mahdol-
lisuus (11). Lämmön mittaus kuvantamalla
auttaa tunnistamaan paikallisen tapahtuman
(murtuma) ja yleistyneen Charcot'n prosessin.
Magneettikuvaus on tarpeen toispuolisen jalka-
turvotuksen ja sopivien kliinisten havaintojen
yhteydessä Charcot'n jalan diagnostiikassa.

Varhain aloitettu hoito immobilisaatioilla on
paras tae hyvään lopputulokseen pääsemisek-
si. ●

**Nucala 100 mg injektioneste, liuos, esityötetty kynä,
Nucala 100 mg injektioneste, liuos, esityötetty ruisku**

Vaikuttavat aineet: Mepolitsumabi on humanisoitu monoklonaalinen interleukiini-5 vasta-aine.
Käyttöaiheet: Lisähoitona vaikean eosinofiilisen astman, kroonisen polypoitisen rinosinuiitin (CRSwNP),
eosinofiilisen granulomatoosin polyanგიტი (EGPA) ja hypereosinofiilisen oireyhtymän (HES) hoidossa.
Ks. yksityiskohtaisemmat tiedot käyttöaiheisiin liittyen valmisteyhteenvedosta. **Ehto:** Nucala-hoitoa saavat
määrää vain vaikean hoitoresistentin eosinofiilisen astman, CRSwNP:n, EGPA:n tai HES:n diagnosoituihin
ja hoitoon perehtyneet lääkärit. **Annotus:** Nucala on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon kaikissa käyttöaiheissa.
Vaikea eosinofiilinen astma. Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret: Suositeltu mepolitsumabiannos on
100 mg ihon alle (s.c.) 4 viikon välein. **Krooninen polypoitinen rinosinuiitti (CRSwNP). Aikuiset:** Suositeltu
mepolitsumabiannos on 100 mg ihon alle (s.c.) 4 viikon välein. Jos 24 viikkoa jatkuneen CRSwNP-hoidon
jälkeen ei todeta vastetta, voidaan harkita muita hoitoja. **Eosinofiilinen granulomatoosin polyanგიტი (EGPA).**
Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret: Suositeltu mepolitsumabiannos on 300 mg ihon alle (s.c.) 4 viikon
välein. **Hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES). Aikuiset:** Suositeltu mepolitsumabiannos on 300 mg ihon alle
(s.c.) 4 viikon välein. Lääkärin tulee arvioida hoidon jatkamisen tarpeellisuutta vähintään vuoden välein
taudin hyper eosinofiilisen oireiden perusteella (vaikea eosinofiilinen astma, EGPA ja HES). Hoidon jatkamisen
tarpeellisuutta on arvioida myös sellaisten potilaiden kohdalla, joille kehittyi henkeä uhkaavia EGPA:n
tai HES:n oireita, sillä Nucala-valmistetta ei ole tutkittu näissä potilasryhmissä. **Pediatriset potilaat** sekä
tarkemmat tiedot annostuksesta ks. valmisteyhteenveto. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle
tai apuaineille. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset:** Jäljittävyys. Biologisten lääkevalmisteiden
jäljittävyyden parantamiseksi annettu valmisteiden nimi ja eränumero on kirjattava selvästi. **Astman
pahenemisvaiheet.** Mepolitsumabi ei saa käyttää astman akuuttien pahenemisvaiheiden hoitoon.
Hoidon aikana voi esiintyä astmaan liittyviä haitallisia oireita tai pahenemisvaiheita. Potilaita kehoitetaan
hakeutumaan lääkärin hoitoon, elleivät astmaoireet lieviä tai jos ne pahenevat hoidon aloittamisen jälkeen.
Kortikosteroidien äkillistä lopettamista ei suositella mepolitsumabi-hoidon aloittamisen jälkeen. Tarvittaessa
kortikosteroidinoksa voidaan pienentää asteittain lääkärin valvonnassa. **Yliherkkyysreaktiot ja lääkkeen
antoon liittyvät reaktiot.** Mepolitsumabi-injektion antamisen jälkeen on esiintynyt akuutteja ja viivästyneitä
systeemisiä reaktioita, mukaan lukien yliherkkyysreaktioita (esim. anafylaksiaa, nokkosihottumaa,

angioedeemiaa, ihottumaa, bronkospasmeja, verenpaineen laskua). Nämä reaktiot ilmaantuvat yleensä
tuntien kuluessa lääkkeen antamisesta, mutta joissakin tapauksissa on esiintynyt viivästyneitä reaktioita
(tavallisesti useiden päivien kuluttua). Näitä reaktioita voi ilmaantua ensimmäisen kerran vasta pitkään
jatkueneen hoidon jälkeen. Jos yliherkkyysreaktioita ilmenee, tulee aloittaa tarvittava asianmukainen hoito.
Loistartunnat. Eosinofiilit saattavat olla osallisena tiettyissä loismatoinfektioiden immunologisissa vasteissa.
Potilaan mahdolliset loismatoinfektiot on hoidettava ennen mepolitsumabi-hoidon aloittamista. Jos potilas
saa loistartunnan Nucala-hoidon aikana eikä loismatoinfektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä saatavata
hoidotavetta, on harkittava Nucala-hoidon tilapäistä keskeyttämistä. **Henkeä tai elinten toimintaa uhkaava
eosinofiilinen granulomatoosin polyanგიტი (EGPA).** Nucala-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla on
henkeä tai elinten toimintaa uhkaava EGPA. Henkeä uhkaava hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES)
Nucala-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla HES:ään liittyy henkeä uhkaavia oireita. **Yhteisvaikutukset:**
Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Mepolitsumabin yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa
pidetään epätodennäköisinä. **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys:** Käyttö raskauden tai imetyksen
aikana tulisi harkita vain, jos hoidosta odotettu hyöty äidille on suurempi kuin mahdollinen lapselle
aiheutua voi. Ihmisiä koskevia hedelmällisyystietoja ei ole. **Haittavaikutukset:** Hyvin yleiset ja yleiset
(aikuiset ja nuoret): päänsärky, injektiokohdan reaktiot, selkäsärky, alahengitysteinfektio, virtsatieinfektio,
nielutulehdus, yliherkkyysreaktiot (systeemisten reaktioiden ilmaantuvuus verrattavissa lumeryhmässä
todettuun ilmaantuvuuteen), nenän tukkoisuus, ylävatsakipu, ekseema, lääkkeen antoon liittyvät reaktiot
(ihottuma, kasvojen ja kaulan punoitus ja lihassärky), kuume. Lapsilla turvallisuusprofiili oli samankaltainen
kuin aikuisilla. Tarkemmat tiedot ks. valmisteyhteenveto. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään
ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle
(www.fimea.fi). **Toimitusluokitus:** Reseptilääke. Lue valmisteyhteenveto ennen lääkkeen määräämistä.
Valmisteyhteenvetoyhennelmä 24.3.2022. Perustuu 12.11.2021 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.
Pakkaukset ja hinnat: 15.3.2022 Nucala 100 mg injektioneste, liuos, esityötetty kynä VMH sis. alv
1177,72 €. Nucala 100 mg injektioneste, liuos, esityötetty ruisku VMH sis. alv 1177,72 €. Nucala 100 mg
injektiokuiva-aine, 1 x 100 mg **Korvattavuus:** Rajoitettuihin erityiskorvattavaa vaikean
eosinofiilisen astman hoitoon. **Lisätietoja:** Valmisteyhteenveto, GSK, Piispansilta 9 A, 02230 Espoo, puh.
010 3030 30, www.gsk.fi, GSK-tuoteinfo 010 3030 100.

Jatkoa Trixio Aerosphere valmisteyhteenvetolyhennelmälle 2. kannesta Vasta-aiheet: Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille. Varoitukset: Trixio Aerosphere -valmistetta ei pidä
käyttää akuuttien bronkospasmihoitoon (oirelääkkeeksi). Yhdistelmä saattaa aiheuttaa paradoksaalista bronkospasmiä. Jos potilaalle kehittyy paradoksaalinen bronkospasmi,
valmisteen käyttö on lopetettava ja harkittava muita hoitoja. Sairausten pahentuma, hoitoa ei pidä lopettaa äkillisesti, vaan on hakeuduttava lääkäriin. Muskariinireseptorin antagonistien ja
sympatomimeettien antamisen jälkeen saatetaan havaita kardiovaskulaarisia vaikutuksia, kuten rytmihäiriöitä, esimerkiksi eteisvärinää ja takykardiaa. Trixio Aerosphere -valmisteen käytössä
on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on kliinisesti merkityksellinen vaikea sydän- ja verisuonitauti, joka ei ole hoitosapainossa, kuten epästabiili iskeeminen sydänsairaus, akuutti
sydäninfarkti, kardiomyopatia, sydämen rytmihäiriöitä tai vaikea sydämen vajaatoiminta. Varovaisuutta on noudatettava myös hoidettaessa potilailla, joilla on tyreotoksisuus, tai QTc-ajan
pidennystä tai epäillyn odotettua pidentymistä. Minkä tahansa ICS:n käytön yhteydessä voi esiintyä systeemisiä vaikutuksia etenkin, jos potilaalla on pitkäkestoinen hoito suullilla annoksilla. Mahdollisia
systeemisiä vaikutuksia ovat Cushingin oireyhtymä ja sen oireita muistuttavat piirteet, lisämunuaisten suppressio, luutihyden pieneminen, kaihi ja glaukooma. Jos potilaalla esiintyy näön
hämärtymistä tai muita näköoireita, potilas on ohjattava silmälääkärille. Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, jotka siirtyvät pois suun kautta otettavasta steroidihoitosta, ja potilaisiin, jotka
ovat tarvinneet suuriantonista kortikosteroidihoitoa tai pitkäaikaista ICS-hoitoa suurimmalla suositellulla annoksella, lisämunuaisten heikentyneen toiminnan riskin vuoksi. Stressitilanteissa tai
elektiivisten kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä on harkittava ylimääräisen systeemisen kortikosteroidisuojan käyttöä. ICS:a saavilla keuhkoautomaattipotilailla on havaittu keuhkokuumeen
ilmaantuvuuden lisääntymistä ja potilaiden tilaa on seurattava valppaasti. β2-agonistien käyttö saattaa johtaa potentiaalisesti vakavaan hypokalemiään, joka voi aiheuttaa sydämen ja
verisuonin liittyviä haittavaikutuksia. Vaikeaa keuhkoautomaattia sairastavilla potilailla hypokysia ja samanlainainen hoito saattavat voimistaa hypokalemiään. Suuren β2-agonistien annosten
inhaloitiin saattaa suurentaa plasman glukoosiarvoja. Antikolinergisen vaikutuksensa vuoksi Trixio Aerosphere -valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on todettu
oireinen eturauhasten liikakasvu, virtsaretentio tai ahdaskulmaglaukooma. Vaikeaa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa (CrCl <30 ml/min) sairastavilla ja dialyysihoidossa saavilla potilailla saa
Trixio Aerosphere -valmistetta käyttää vain, jos odotettavissa oleva hyöty arvioidaan suuremmaksi kuin mahdollinen riski ja näitä potilaita on tarkkailtava mahdollisten haittavaikutusten varalta.
Yhteisvaikutukset: Trixio Aerosphere -valmistetta ei ole tehty kliinisiä yhteisvaikutustutkimuksia, mutta in vitro tutkimusten perusteella metabolisten yhteisvaikutusten todennäköisyyden
katsotaan olevan pieni. Samanaikainen hoito on vältettävä voimakkailla CYP3A4:n estäjillä (triketonatsoli, ketokonatsoli, HIV-proteasiin estäjä) ja kobisistaattia sisältävillä valmisteilla, ellei hyöty
ole suurempi kuin systeemisen kortikosteroidin aiheuttamien haittavaikutusten suurentunut riski. Potilaita on seurattava systeemisen kortikosteroidin aiheuttamien haittavaikutusten varalta.
Tällä on vain vähän kliinistä merkitystä lyhytaikaisessa (1-2 viikon mittaisessa) hoidossa. Yhteisvaikutuksia saattaa ilmetä sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat mekaniinmiin,
joilla lääkeaineet erittyvät muuallaan kautta. Trixio Aerosphere -valmisteen samanaikaisista käyttöä muiden antikolinergien ja/tai LABA:a sisältävien lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu eikä
suositella, koska se saattaa voimistaa tunnettuja inhalaationa annettavien muskariiniantagonistien tai β2-agonistien haittavaikutuksia. Samanlainen hoito ksantiniinijohdannaisilla, steroideilla
tai ei-kaliumia säästävillä diureeteilla saattaa voimistaa β2-agonistien mahdollista aluksi todettava hypokalemiasta vaikutusta, joten niiden samanaikaisessa käytössä on noudatettava
varovaisuutta. Beetasalpaajat (mukaan lukien saattaa voimistaa β2-agonistien mahdollista aluksi todettava hypokalemiasta vaikutusta, joten niiden samanaikaisessa käytössä on noudatettava
β2-sympatomimeettien kanssa. Samanaikainen hoito MAO-estäjillä ja samanlaisia ominaisuuksia omaavilla lääkkeitä saattaa laukaista hypertensiivisiä reaktioita. Rytmihäiriöiden riski on suurentunut
potilailla, jotka saavat samanaikaisesti halogeenoitua anestesia-aineina. Raskaus, imetys ja hedelmällisyys: Ei ole olemassa tai on vain vähän tietoja Trixio Aerosphere -valmisteen
käytöstä raskaana olevilla naisilla. Trixio Aerosphere -valmistetta saa käyttää lapsiin, joiden äidit saavat tällä Trixio Aerosphere -valmistetta hoitoannoksilla. Ei tiedetä, erittykö glykoryniumin
tai formoterolin ihmisen rintamaitoon. Trixio Aerosphere -valmisteen käyttöä imettäville äideille voidaan harkita vain, jos hoidosta odotettavissa oleva hyöty on suurempi kuin mahdolliset riskit.
On epätodennäköistä, että Trixio Aerosphere vaikuttaisi suositellulla annoksella annettuna hedelmällisyyteen ihmisillä. Haittavaikutukset: Yleiset: Suun kandidiaasi, keuhkokuume, hyperglykemia,
ahdistuneisuus, unettomuus, päänsärky, sydämentykyty, dysfonia, yskä, pahoinvointi, lihaskouristukset, virtsatieinfektio. Muut ks. valmisteyhteenveto. **Pakkaukset ja hinnat (vnm+alv):** Ix120
86,06 €; 3x120 annosta 233,51 €. **Korvattavuus: perus- ja erityiskorvattava (65 %; 203) 1.5.2021 lähtien;** reseptivalmiste. Pohjautuu 1.10.2021 päivättyyn valmisteyhteenvetoon. Lisätietoja:
AstraZeneca Oy, Itselähinlukuja 6, 02600 Espoo, puh. 010 23 010, www.astrazeneca.fi FI-9948-11-22-IX