

V Saclay dne 01. 04. 2011

PV/MPV/2011/091

**Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům o možné souvislosti podání Scintimunu (besilesomab) a potenciálního rizika vzniku lidských antimyších protilátek (HAMA), reakcí z přecitlivělosti a akutní hypotenze**

Vážení specialisté v oboru nukleární medicíny,

věnujte prosím, pozornost následujícím důležitým bezpečnostním informacím v Souhrnu údajů o přípravku Scintimun:

**Souhrn**

- Možné riziko vytvoření lidských antimyších protilátek (HAMA), které mohou vést k reakcím z přecitlivělosti 3. typu. U všech pacientů před podáním Scintimunu je třeba pátrat po možné dřívější expozici myším monoklonálním protilátkám a měl by být proveden HAMA test. Pozitivní výsledek HAMA testu je kontraindikací podání Scintimunu.
- Reakce z přecitlivělosti, pohybující se v celém spektru od mírných alergických reakcí po život ohrožující reakce (včetně anafylaktických a anafylaktoidních).
- Riziko akutní hypotenze. Ve zdravotnickém zařízení musí být k dispozici náležitě léčebné prostředky pro případ vzniku hypotenze, která se může vyskytnout buď samotná, nebo doprovázená jinými klinickými příznaky hypersenzitivity. Je nutné, aby v bezprostřední blízkosti bylo dostupné pracoviště vybavené pro resuscitaci (např. akutní příjem, jednotka intenzivní péče apod.)

Informace, které obsahuje toto sdělení, byly schváleny Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

**Další informace týkající se bezpečnosti**

- Možné riziko vytvoření lidských antimyších protilátek (HAMA): ke vzniku HAMA dochází s prevalencí 14 % po prvním podání Scintimunu, oproti jejich 3 % výskytu v obecné neexponované populaci. Personál pracoviště nukleární medicíny, kde je Scintimun podáván, si musí být vědom toho, že k reakcím z přecitlivělosti 3. typu může u příjemců Scintimunu dojít během dnů až týdnů po podání injekce. Reakce z přecitlivělosti se mohou projevit ve formě horečky, artralgie, lymfadenopatie, kožní vyrážky, kterým někdy předchází svědění, bolest nebo otok v místě aplikace injekce. Výskyt kterékoli z těchto reakcí je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv anebo *CIS bio international*. Pacienti, jimž je podáván Scintimun, musí být poučeni, aby se v případě, že se po injekci u nich objeví tyto příznaky, ihned obrátili na svého lékaře.
- Reakce z přecitlivělosti: mohou být v celém spektru od mírných alergických reakcí po život ohrožující anafylaxi. Nicméně nežádoucí reakce z přecitlivělosti po Scintimunu se vyskytují méně často

( $\geq 1 : 1000$  až  $< 1 : 100$ ) a vzácně (anafylaktické a anafylaktoidní reakce se vyskytují s frekvencí ( $\geq 1 : 10000$  až  $< 1 : 1000$ )).

- Akutní hypotenze, tj. mírný pokles krevního tlaku v krátkém intervalu po injekci Scintimunu, se objevilo jako očekávané riziko (s frekvencí  $\geq 1 : 100$  až  $< 1 : 10$ ) na základě pozorování pacientů, u nichž po injekci Scintimunu docházelo k mírným poklesům systolického a/nebo diastolického tlaku během několika minut po podání, bez dalších klinických příznaků či možných etiologických faktorů. Příčinný mechanismus tohoto fenoménu není znám.

#### **Další informace k doporučením pro zdravotníky**

Kit pro HAMA test poskytuje společnost Medac:

medac P. O. Box PSČ 140 21 Praha 4

Telefon, fax: + 420 241 402 618

E-mail: A.Manthey@medac.de

#### **Informační karta pro pacienta a hlášení nežádoucích účinků**

Na další straně naleznete oddělitelnou Informační kartu pro pacienta. Vyplňte prosím, příslušné informace do čtverečků a kartu předejte pacientovi / pacientce před opuštěním pracoviště nukleární medicíny. Nahlaste prosím, všechna podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku Scintimun Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (hlásit můžete pomocí tištěného nebo elektronického formuláře, oba formuláře a další potřebné informace ohledně hlášení jsou dostupné na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)) anebo *CIS bio international, Drug Safety Department (oddělení bezpečnosti léčiv)*, e-mail: [drugsafety@cisbio.com](mailto:drugsafety@cisbio.com), telefon: +33 169 857 676.

#### **Informace pro komunikaci**

Pro podrobnější informace odkazujeme na SPC léčivého přípravku Scintimun.

V případě dalších otázek nebo při potřebě dalších informací neváhejte kontaktovat:

LACOMED, spol. s r. o., Útvar in vivo, e-mail: [lacomed@lacomed.cz](mailto:lacomed@lacomed.cz); telefon, fax: 220 940 162

S úctou,



**Marie-Pierre Vigier**

**Kvalifikovaná osoba pro farmakovigilanci pro Evropu**



## INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Vážený paciente / vážená pacientko,

dne // jste podstoupil/a vyšetření leukocytární scintigrafie, při němž Vám byl do žíly podán diagnostický přípravek s názvem Scintimun. V případě jakéhokoli nežádoucího účinku, který by s velmi malou pravděpodobností mohl nastat i za několik dnů až týdnů po podání injekce, se prosím, obraťte na svého lékaře a informujte pracoviště nukleární medicíny.

Pracoviště nukleární medicíny, kde jste podstoupil/a vyšetření, je možno kontaktovat na čísle:

.

S úctou,

**CIS bio international**  
**Člen skupiny IBA**