

Datum: 6. září 2013

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům

Filgrastim (Neupogen) je spojován s rizikem syndromu zvýšené permeability kapilár u pacientů s karcinomem a u zdravých dárců

Pegfilgrastim (Neulasta) je spojován s rizikem syndromu zvýšené permeability kapilár u pacientů s karcinomem

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Amgen Inc. by Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv rád informoval o nežádoucím účinku - syndromu zvýšené permeability kapilár (CLS) souvisejícím s filgrastimem a pegfilgrastimem.

Shrnutí

- CLS byl hlášen u pacientů léčených filgrastimem včetně těch, kteří dostávali chemoterapii a včetně zdravých dárců podstupujících mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk.
- CLS byl hlášen u pacientů léčených pegfilgrastimem dostávajících chemoterapii.
- Případy se liší v závažnosti a frekvenci výskytu a mohou být fatální. CLS se vyznačuje hypotenzí, hypoalbuminemií, edémem a hemokonztrací.
- Zdravotníci odborníci mají pacienty a zdravé dárce léčené filgrastimem nebo pegfilgrastimem z důvodu možného výskytu CLS pečlivě sledovat. V případě výskytu příznaků má být poskytnuta standardní symptomatická léčba (může zahrnovat i intenzivní péči).
- Pacienty a zdravé dárce je třeba poučit, aby v případě výskytu symptomů (často s rychlým nástupem) jako generalizovaný edém nebo opuchlost, (které mohou souviset s méně častým močením), dušnost, otoky břicha a únava, kontaktovali ihned svého lékaře.
- Přínos filgrastimu a pegfilgrastimu stále převažuje případná rizika při použití ve schválených indikacích.

Další informace o bezpečnosti

Po podání faktoru stimulujícího kolonie granulocytů (G-CSF) filgrastimu nebo pegfilgrastimu pacientům dostávajícím chemoterapii a zdravým dárcům podstupujícím mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk byl hlášen CLS. Hlášení byla obvykle u pacientů s pokročilým maligním onemocněním, se sepsí, užívajících vícesložkovou chemoterapii nebo podstupujících aferézu. Mechanismus CLS zůstává nejasný.

U filgrastimu bylo přijato 34 postmarketingových hlášení CLS z celého světa od dubna 1991 do srpna 2012. Jedno z nich bylo u zdravého dárce podstupujícího mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk a aferézu. Ve 12 případech byla po vysazení odpověď na podpůrnou léčbu a kortikoidy pozitivní. Ve většině případů se symptomy CLS objevily po první dávce léčby filgrastimem. Ve 2 případech, kde se symptomy objevily po první dávce, se opakovaně vyskytly během druhé dávky. Šest případů bylo fatálních.

U pegfilgrastimu byla přijata 4 postmarketingová hlášení CLS z celého světa od srpna 2002 do srpna 2012. Symptomy CLS se ve 2 případech objevily po druhé dávce léčby pegfilgrastimem. V jednom z těchto případů se CLS objevil den po podání pegfilgrastimu, což naznačuje časovou souvislost. V druhém případě byl CLS fatální.

Celkový počet hlášení CLS uvedený výše byl zaznamenán u více než 8,5 milionů pacientů vystavených filgrastimu a více než 4 milionů pacientů vystavených pegfilgrastimu v postmarketingovém sledování.

Souhrny údajů o přípravku a příbalové letáky filgrastimu a pegfilgrastimu byly za účelem sdělení těchto důležitých údajů aktualizovány (viz přílohy).

Výzva k hlášení

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

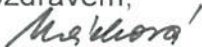
Adresa pro zasilání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, [email: farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz), fax: 272 185 222.

Tato informace může být alternativně hlášena společnosti Amgen s.r.o. na tel. 221 773 500.

Kontakt

Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo budete potřebovat další informace týkající se použití přípravku Vectibix, kontaktujte prosím zástupce společnosti Amgen s.r.o. - MUDr. Lucia Kvočková, oddělení lékařských informací na tel. 221 773 521.

S pozdravem,



MUDr. Šárka Máchová
farmakovigilance
Amgen s.r.o.
Tel. 221 773 525
Email: smachova@amgen.com

Příloha: aktualizovaný Souhrn údajů o přípravku (SPC) a Příbalová informace (PIL)

Bankovní spojení:
Citibank
Číslo účtu: 2042700100/2600
IČO: 27117804
DIČ: CZ.27117804
Společnost zapsána u Městského
soudu v Praze, oddíl C, vložka
97583