

INFORMACE URČENÁ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Filgrastim je spojován s rizikem syndromu zvýšené permeability kapilár (CLS) u pacientů s nádorovým onemocněním a u zdravých dárců.

Vážená paní doktoro,

Vážený pane doktore,

Na základě hodnoceného signálu týkajícího se účinné látky filgrastim ve spojitosti s rizikem syndromu zvýšené permeability kapilár (CLS) a po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, bychom Vás chtěli informovat o zmíněném nežádoucím účinku.

Shrnutí

- **CLS (capillary leak syndrome) byl hlášen u pacientů léčených filgrastimem včetně pacientů podstupujících chemoterapii a včetně zdravých dárců podstupujících mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (PBPC).**
- **Případy se liší v závažnosti a četnosti výskytu a mohou být fatální. CLS je charakterizován hypotenzí, hypoalbuminemií, otoky a hemokoncentrací.**
- **Zdravotničtí pracovníci mají pečlivě sledovat pacienty a zdravé dárce, kterým byl podáván filgrastim z důvodu možného výskytu CLS symptomů. Pokud se objeví příznaky, měla by být okamžitě zahájena standardní symptomatická léčba (může zahrnovat intenzivní péči).**
- **Pacienty a zdravé dárce je třeba poučit, aby okamžitě vyhledali svého lékaře, pokud se objeví příznaky (často s rychlým nástupem) jako generalizované otoky, otoky těla (které mohou být spojeny s méně častým močením), dušnost, otoky břicha a únava.**
- **Přínos léčby filgrastimem nadále převažuje rizika při použití v rámci schválených indikací.**

Další informace týkající se bezpečnosti

CLS byl hlášen u pacientů s nádorovým onemocněním podstupujících chemoterapii a u zdravých dárců podstupujících mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (PBPC), kterým byl podáván faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF) filgrastim. Hlášení obvykle zahrnovala pacienty s pokročilým nádorovým onemocněním, sepsí, pacienty užívající kombinovanou chemoterapii nebo podstupující aferézu. Mechanismus CLS zůstává nejasný.

V období od dubna 1991 do srpna 2012 bylo celosvětově zaznamenáno 34 postmarketingových hlášení na CLS. Z toho se jeden případ týkal zdravého dárce podstupující mobilizaci kmenových buněk a aferézu.

Ve 12 případech došlo k pozitivní odpovědi po vysazení s podpůrnou léčbou nebo kortikosteroidy. Ve většině případů se příznaky CLS objevily po první dávce filgrastimu. Ve 2 případech, kde se symptomy objevily po první dávce, se opakovaně vyskytly během druhé dávky. Šest případů CLS bylo fatálních.

Celkový počet CLS hlášení popsaných výše byl pozorován u více než 8,5 milionů pacientů užívajících filgrastim v post-marketingovém sledování.

Souhrn údajů o přípravku (SPC) a příbalová informace filgrastimu budou aktualizovány tak, aby odražely nové informace o bezpečnosti.

Výzva k zasílání hlášení

Prosíme o nahlášení podezření na nežádoucí účinky léčby filgrastimem Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (informace o hlášení na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>) nebo držiteli rozhodnutí o registraci konkrétního přípravku.

Kontakty

V České republice je filgrastim jako biosimilars dostupný v následujících léčivých přípravcích. Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakty:

Zarzio 30 MU/0,5 ml, Zarzio 48 MU/0,5 ml: Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko, zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, tel.: 221 421 611, fax: 221 421 629-30, office.cz@sandoz.com, www.sandoz.cz

Tevagrastim 30 MU/0,5 ml, Tevagrastim 48 MU/0,8 ml: Teva GmbH, Ulm Německo, zastoupení v ČR: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Nežádoucí účinky: MUDr. Petra Kovaříková, tel. +420 251 007 435, Safety.Czech@teva.cz

Medicínské oddělení: MUDr. Jan Frolík, tel. +420 251 007 441, jan.frolik@teva.cz