

Datum:18.11.2013

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům

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

Vážená paní doktorko, pane doktore,

Společnost Hospira Inc. po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o nežádoucím účinku – syndromu zvýšené permeability kapilár (capillary leak syndrome, CLS) v souvislosti s léčivou látkou filgrastim.

Shrnutí

- **CLS byl hlášen u pacientů užívajících filgrastim, včetně pacientů podstupujících chemoterapii a zdravých dárců podstupujících mobilizaci progenitorových buněk z periferní krve.**
- **Případy se liší co do závažnosti a frekvence výskytu a mohou být fatální. CLS se projevuje hypotenzí, hypoalbuminemií, edémem a hemokonztrací.**
- **Zdravotničtí pracovníci musí u pacientů a zdravých dárců užívajících filgrastim důkladně sledovat možný výskyt příznaků CLS. Pokud se příznaky objeví, je nutné ihned zahájit standardní symptomatickou léčbu (může zahrnovat i intenzivní péči).**
- **Pacienty a zdravé dárce je třeba poučit, aby ihned kontaktovali svého lékaře, jakmile se u nich objeví příznaky (často s rychlým nástupem), jako je generalizovaný otok těla, opuchlost (která může být spojená s méně častým močením), obtížné dýchání, otok břicha a únava.**
- **Přínos léčby filgrastimem stále převažuje případná rizika při použití ve schválených indikacích.**

Další informace týkající se bezpečnosti

CLS byl hlášen u pacientů s nádorovým onemocněním podstupujících chemoterapii a u zdravých dárců podstupujících mobilizaci progenitorových buněk z periferní krve, kteří dostávali přípravky obsahující faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF), včetně filgrastimu. Hlášení obvykle zahrnovala osoby s pokročilými stádii maligních onemocnění, se sepsí, osoby užívající vícesložkovou chemoterapii nebo podstupující aferézu. Mechanismus CLS zůstává nejasný.

Pro účinnou látku filgrastim bylo v období od dubna 1991 do srpna 2012 po celém světě zaznamenáno 34 hlášení CLS po uvedení přípravku na trh. Z těchto hlášení se jeden případ týkal zdravého dárce podstupujícího mobilizaci kmenových buněk a aferézu. Ve 12 případech došlo s pomocí podpůrné léčby nebo kortikosteroidů ke zlepšení příznaků po vysazení přípravku („positive de-challenge“). Ve většině případů se příznaky CLS objevily po první dávce léčby filgrastimem. Ve 2 případech se příznaky objevily po první dávce a také během druhé dávky při opětovném nasazení přípravku po jeho předchozím vysazení („positive re-challenge“). V šesti případech měl CLS fatální následky.

Výše uvedený celkový počet hlášení CLS byl zaznamenán u více než 8,5 miliónů pacientů, kteří užívali filgrastim po jeho uvedení na trh.

Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace biosimilars přípravku Nivestim byly aktualizovány, aby zohledňovaly tyto nové bezpečnostní informace .

Výzva k hlášení

Je nutné, aby zdravotničtí pracovníci hlásili veškeré podezření na závažné a neočekávané nežádoucí účinky. 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 zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222.

Alternativně je možné tyto informace hlásit společnosti Hospira, uveďte, prosím:

- Obchodní název léčivého přípravku , kterého se nezamýšlená nebo nepříznivá odezva týká (s uvedením šarže přípravku)
- kdy se u Vás nebo Vašeho pacienta nežádoucí účinek objevil
- reakci na léčivý přípravek, kterou pokládáte za nežádoucí účinek
- pokud jste pacient, prosím uveďte kontakt na Vašeho lékaře, který Vás léčil, když se nežádoucí účinek objevil
- Vaše kontaktní údaje (jméno a příjmení, telefonní číslo, email)

Kontaktní údaje společnosti

Budete-li mít jakékoli dotazy nebo budete-li potřebovat doplňující informace týkající se používání léčivého přípravku Nivestim obraťte s prosím na:

RNDr. Jana Charvátová ,mobil + 420 730 122 959.

S pozdravem,

Kees Groenhout, M.D.,
EEA QPPV

RNDr. Jana Charvátová
lokální PHV kontakt