

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

28. 10. 2016

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab) – riziko pankreatitidy

Vážená paní doktoro, vážený pane doktore,

Amgen Europe B.V. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou, by Vás rád informoval o následujícím:

Shrnutí problematiky

- U pacientů léčených přípravkem BLINCYTO® v klinických studiích a po uvedení na trh se vyskytly případy pankreatitidy, některé život ohrožující nebo fatální. V některých případech mohla ke vzniku pankreatitidy přispět i léčba vysokými dávkami kortikoidů.
- Pacienti mají být pečlivě sledováni na výskyt známek a příznaků pankreatitidy, včetně fyzikálního vyšetření, laboratorního stanovení sérové amylázy a sérové lipázy a zobrazovacích vyšetřovacích metod dutiny břišní.
- Léčba přípravkem BLINCYTO® musí být přerušena, pokud se objeví pankreatitida stupně 3. Po zlepšení stavu na stupeň 1 smí být poté znovu zahájena v dávce 9 mikrogramů denně, a pokud se pankreatitida znovu neobjeví, dávka je po 7 dnech zvýšena na 28 mikrogramů denně.
- Pokud se objeví pankreatitida stupně 4, musí být zváženo trvalé ukončení léčby přípravkem BLINCYTO®.
- Pacienti musí být poučeni jak rozpoznat příznaky pankreatitidy, jako je citlivost a bolestivost v horní oblasti břicha (může se zhoršovat po jídle), nauzea a zvracení. Musí být poučeni, že mají vyhledat lékaře, pokud se příznaky objeví.

Další informace a následná doporučení

Přípravek BLINCYTO® je indikován k léčbě dospělých s Philadelphia chromozom negativní relabovanou nebo refrakterní B-prekurzorovou akutní lymfoblastickou leukémií (ALL).

Bylo provedeno kumulativní přehodnocení dat o bezpečnosti z klinických studií a po uvedení na trh týkajících se pankreatitidy, které bylo iniciováno po hlášení závažného případu pankreatitidy, kde příznaky odezněly po dočasném vysazení přípravku BLINCYTO® a po opětovném zahájení léčby se znovu objevily (pozitivní dechallenge/ pozitivní rechallenge).

Celosvětově bylo nalezeno dvanáct případů s příznaky nasvědčujícími pankreatitidě (včetně akutní pankreatitidy, nekrotizující pankreatitidy a zvýšení pankreatických enzymů), včetně jednoho fatálního případu a dalšího případu s pozitivním dechallenge a rechallenge na BLINCYTO®.

Ve většině případů se pankreatitida objevila do 12 dnů po zahájení léčby přípravkem BLINCYTO® (medián času do výskytu byl 7,5 dne) a u pacientů léčených souběžně vysokými dávkami steroidů nebo dříve léčených přípravky známými tím, že mohou indukovat pankreatitidu anebo u pacientů s dřívějším onemocněním pankreatu.

Na základě doporučení EMA a národních regulačních autorit budou souhrn údajů o přípravku BLINCYTO® a příbalová informace aktualizovány o tyto nové bezpečnostní informace.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit 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 zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222.

Blinatumumab je biologická léčivá látka proto, pokud možno, při hlášení uvádějte kromě názvu léčivého přípravku i číslo šarže.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Kontakt

Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo budete potřebovat další informace týkající se použití přípravku BLINCYTO®, kontaktujte, prosím, oddělení lékařských informací společnosti Amgen s.r.o. na tel. 221 773 500.

S pozdravem,



MUDr. Lucie Otčenášková
Oddělení farmakovigilance
Amgen s.r.o.
Tel.: 773 690 796
Email: eu-cz-safety@amgen.com