

27. 10. 2016

Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi

BLINCYTO® (blinatumomab) – Riziko pankreatitídy

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Amgen so súhlasom Európskej agentúry pre lieky (EMA) a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠUKL) by Vás rada informovala o nasledovnom:

Súhrn

- U pacientov liečených BLINCYTOM® boli v klinických skúšaníach a po uvedení lieku na trh hlásené prípady pankreatitídy, v niektorých prípadoch život ohrozujúce alebo fatálne. K pankreatitíde mohla v niektorých prípadoch prispieť liečba steroidmi vo vysokých dávkach.
- Pacientov treba dôkladne sledovať na prejavy a príznaky pankreatitídy vrátane fyzikálneho vyšetrenia, laboratórneho vyšetrenia hladín sérovej amylázy a sérovej lipázy a zobrazovacieho vyšetrenia brušnej dutiny.
- Prerušte liečbu BLINCYTOM® v prípade výskytu pankreatitídy 3. stupňa, následne po zlepšení pankreatitídy na 1. stupeň začnite podávať v dávke 9 mikrogramov/deň. Ak sa pankreatitída znovu nevyskytne, po 7 dňoch zvýšte dávku na 28 mikrogramov/deň.
- V prípade výskytu pankreatitídy 4. stupňa je treba zvážiť ukončenie liečby BLINCYTOM®.
- Pacienti majú byť oboznámení s prejavmi pankreatitídy ako sú citlivosť a bolesť v hornej časti brucha (zhoršujúca sa pri jedení), nevoľnosť a vracanie. Pacientov je potrebné informovať, aby sa v prípade výskytu týchto prejavov poradili so svojím lekárom.

Ďalšie informácie

BLINCYTO® je indikovaný dospelým na liečbu relabujúcej alebo refraktérnej B-prekurzorovej akútnej lymfoblastovej leukémie (ALL) s negatívnym chromozómom Philadelphia.

Po závažnom prípade pankreatitídy, pri ktorom príznaky ustúpili po dočasnom prerušení liečby BLINCYTOM® a znova sa objavili po začatí liečby (pozitívna dechallenge/ pozitívna rechallenge), bolo zrealizované kumulatívne prehodnotenie bezpečnosti hlásení prípadov pankreatitídy zhromaždených z klinických skúšaní a z praxe po uvedení lieku na trh.

Celosvetovo bolo zistených dvanásť hlásení svedčiacich o pankreatitíde (vrátane akútnej pankreatitídy, nekrotizujúcej pankreatitídy a zvýšených pankreatických enzýmov), z ktorých 1 prípad bol fatálny a 1 prípad s pozitívnou dechallenge a pozitívnou rechallenge s BLINCYTOM®.

U väčšiny prípadov sa pankreatitída vyskytla do 12 dní od začatia podávania BLINCYTA® (medián času do výskytu ochorenia bol 7,5 dňa) a u pacientov súčasne liečených vysokou dávkou steroidu, u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení liekmi indukujúcimi pankreatitídu, alebo u pacientov s už existujúcim ochorením pankreasu.

Na základe odporúčania EMA a národných regulačných úradov, bude aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa tak, aby obsahovali tieto nové informácie o bezpečnosti.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie v súvislosti s podávaním lieku BLINCYTO® na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, fax: +4212507 01 237, pomocou webového formulára na adrese: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>, prípadne mailom: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete tiež hlásiť priamo na lokálne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku v SR. Kontaktné informácie: eu-sk-safety@amgen.com; +421 33 321 13 22.

BLINCYTO® je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Kontaktné informácie

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania lieku BLINCYTO®, kontaktujte, prosím, medicínske oddelenie spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č.: +421 33 321 13 22, prípadne e-mail: eu-sk-medinfo@amgen.com

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

S pozdravom



Monika Janková

Pharmacovigilance Manager
Amgen Slovakia