



GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
10020 Zagreb
Croatia
T +385 1 6051 999
F +385 1 6051 996
www.glaxosmithkline.hr

Zagreb, 25.07.2014. g.

Pismo zdravstvenim radnicima kao podsjetnik na rizik od ozbiljnih i životno ugrožavajućih infuzijskih reakcija tijekom primjene ofatumumaba ▼ (Arzerra)

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) želi obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

Zabilježena je fatalna infuzijska reakcija tijekom primjene prve doze ofatumumaba u 71-godišnjeg bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL), a bez poznatih srčanih bolesti.

Preporuke:

- Ofatumumab se smije davati samo pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u primjeni antitumorske terapije, te u okruženju u kojem je moguće pratiti i liječiti infuzijske reakcije
- Bolesnici trebaju primiti premedikaciju 30 minuta do 2 sata prije svake infuzije ofatumumaba sukladno rasporedu doziranja koji je naveden u Sažetku opisa svojstava lijeka Arzerra
- Do infuzijskih reakcija može doći i unatoč premedikaciji. U slučajevima teške infuzijske reakcije odmah se mora prekinuti s davanjem infuzije ofatumumaba i započeti sa simptomatskom terapijom.

Dodatne informacije

Ofatumumab je indiciran za liječenje kronične limfocitne leukemije (KLL) u bolesnika koji ne reagiraju na fludarabin i alemtuzumab. Intravenska primjena ofatumumaba se povezuje s rizikom pojave potencijalno fatalnih infuzijskih reakcija.

Zdravstveni radnici trebaju informirati bolesnike o riziku pojave potencijalno fatalnih reakcija povezanih s infuzijom ofatumumaba. Do takvih reakcija može doći unatoč premedikaciji, naročito tijekom prve infuzije lijeka.

Nema promjena u preporučenom režimu premedikacije, međutim sve zdravstvene radnike podsjećamo da:

- Bolesnici moraju primiti sljedeće lijekove kao premedikaciju 30 minuta do 2 sata prije svake infuzije ofatumumaba:
 - Oralni paracetamol (acetaminofen) 1000 mg (ili ekvivalent), plus
 - Oralni ili intravenski antihistaminik (difenhidramin 50 mg ili cetirizin 10 mg ili ekvivalent), plus

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
10020 Zagreb
Croatia

- Intravenski kortikosteroid (prednizolon 100 mg ili ekvivalent).

U slučajevima teške infuzijske reakcije odmah se mora prekinuti s davanjem infuzije ofatumumaba i započeti sa simptomatskom terapijom.

Bolesnici s anamnezom smanjene plućne funkcije mogu biti pod povišenim rizikom za razvoj plućnih komplikacija u sklopu infuzijskih reakcija. Stoga takve bolesnike treba pažljivo nadzirati tijekom primjene infuzije ofatumumaba.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Bilo koju sumnju na nuspojavu lijeka Arzerra (ofatumumab) treba prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr) ili Medicinskom odjelu tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, tel: 01/ 605-1999.

Medicinski upiti

Za medicinske upite o lijeku Arzerra, molimo obratite se Medicinskom odjelu tvrtke GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10020 Zagreb, tel: 01/ 605-1999.

▼Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

S poštovanjem,


Mirella Sharma, dr. med.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Medicinski odjel GSK d.o.o.

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
ZAGREB ③

U prilogu:

Dijelovi Sažetka opisa svojstava lijeka Arzerra s naznačenim izmjenama

4.2 Doziranje i način primjene

Lijek Arzerra smije se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u primjeni antitumorske terapije te u okruženju u kojem je odmah dostupna sva oprema za oživljavanje.

Nadzor

Potrebno je pomno nadzirati bolesnike tijekom primjene ofatumumaba zbog mogućeg nastupa reakcija na infuziju, uključujući sindrom otpuštanja citokina, osobito tijekom prve infuzije.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Reakcije na infuziju

Ofatumumab za intravensku primjenu povezuje se s reakcijama na infuziju. Te reakcije mogu uzrokovati privremen ili trajan prekid ili terapije. Premedikacija ublažava reakcije na infuziju, ali se one i dalje mogu dogoditi, osobito tijekom prve infuzije. Reakcije na infuziju mogu uključivati, između ostaloga, anafilaktoidne događaje, bronhospazam, srčane tegobe (npr. ishemiju/infarkt miokarda, bradikardiju), zimice/tresavice, kašalj, sindrom oslobađanja citokina, proljev, dispneju, umor, navale crvenila, hipertenziju, hipotenziju, mučninu, bolove, plućni edem, pruritus, pireksiju, osip i urtikariju. U rijetkim slučajevima te reakcije mogu imati smrtni ishod. Čak i s primjenom premedikacije, nakon primjene ofatumumaba zabilježene su teške reakcije, uključujući sindrom oslobađanja citokina. U slučajevima teške reakcije na infuziju odmah se mora prekinuti s davanjem infuzije lijeka Arzerra i započeti sa simptomatskom terapijom (vidjeti dio 4.2).

Reakcije na infuziju češće se javljaju prvog dana primanja infuzije i imaju tendenciju smanjenja sa sljedećim infuzijama. Bolesnici u čijoj povijesti bolesti postoji smanjena funkcija pluća mogu imati veći rizik za razvijanje plućnih komplikacija od ostalih teških nuspojava te ih stoga tijekom infuzije ofatumumaba treba pažljivo pratiti.

4.8 Nuspojave

U dijelu 4.8. Nuspojave - **bradikardija** i **plućni edem** novo-zabilježene su nuspojave (učestalost: manje često) koje se mogu pripisati ofatumumabu kao reakcije na infuziju, a obično se javljaju nakon početka infuzije te unutar 24 sata po njezinu završetku.