

22.02.2012

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind asocierea dintre administrarea medicamentului BENLYSTA (belimumab) și apariția de reacții de hipersensibilitate și reacții datorate perfuzării**

Stimate Profesionist din Domeniul Sănătății:

**Rezumat**

- **Administrarea medicamentului Benlysta poate determina apariția de reacții de hipersensibilitate și reacții datorate perfuzării, severe și letale.**
- **S-a observat o întârziere în debutul reacțiilor acute de hipersensibilitate.**
- **Din cauza riscului unui debut întârziat al reacțiilor de hipersensibilitate, cel puțin la primele 2 ședințe de perfuzare pacienții trebuie să rămână sub supraveghere clinică timp mai îndelungat (câteva ore).**
- **Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul sunt în curs de revizuire în vederea includerii informației despre acest risc legat de siguranța medicamentului.**

*Conținutul acestei scrisori este aprobat de către Agenția Europeană a Medicamentului și de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale*

**Alte informații privind problema de siguranță**

La momentul autorizării medicamentului Benlysta, s-a raportat o incidență crescută a reacțiilor de hipersensibilitate comparativ cu placebo, iar în informațiile de prescriere au fost incluse informații și atenționări în acest sens.

Recent, s-au înregistrat rapoarte post-autorizare cu privire la apariția de reacții acute și severe de hipersensibilitate, debutul unora dintre acestea fiind întârziat mai mult de cele 1-2 ore observate în studiile clinice efectuate anterior. S-au raportat cazuri de pacienți la care simptomele acute s-au manifestat după câteva ore de la administrarea perfuziei, de exemplu la sfârșitul zilei în care s-a administrat doza. O pacientă a decedat după ce a manifestat dispnee, tulburări respiratorii, hipoxie și angioedem în urma administrării celei de a doua perfuzii cu belimumab. Se presupune că simptomele au debutat la aproximativ 4 ore de la finalizarea perfuziei cu belimumab. Pacienta avea antecedente de alergii multiple la medicamente.

### **Informații suplimentare cu privire la recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Tratamentul cu medicamentul Benlysta trebuie inițiat și supravegheat de către un medic calificat și cu experiență în diagnosticarea și tratarea lupusului eritematos sistemic (LES).
- Medicamentul Benlysta trebuie administrat într-un mediu dotat cu resurse imediate de gestionare a acestor reacții.
- S-a observat că reacțiile acute de hipersensibilitate debutează cu întârziere. Pentru a reduce riscul, pacienții trebuie să rămână sub supraveghere clinică timp mai îndelungat (câteva ore), cel puțin la primele 2 ședințe de perfuzare.
- S-a înregistrat recurența reacțiilor semnificative clinic după administrarea inițială a tratamentului simptomatic corespunzător. Medicii trebuie să informeze pacienții despre riscul posibil, despre severitatea unor asemenea reacții și despre importanța solicitării imediate a consultului medical.
- Înainte de perfuzie se poate administra premedicație alcătuită dintr-un antihistaminic, în asociere sau nu cu un antipiretic. Cu toate acestea, datele disponibile sunt insuficiente pentru a stabili dacă premedicația ar putea reduce frecvența sau severitatea reacțiilor datorate perfuzării.
- Prospectul este în curs de revizuire; imediat ce va deveni disponibilă, se recomandă ca versiunea actualizată să se înmâneze pacientului la fiecare nouă administrare a medicamentului Benlysta.

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Benlysta, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, sau prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,  
Sector 1, București, România,  
Fax: +40 213 163 497

sau către:

Reprezentanții medicali ai companiei GlaxoSmithKline România sau direct, pe adresele de e-mail: [farmacovigilenta.romania@gsk.com](mailto:farmacovigilenta.romania@gsk.com), [medical.ro@gsk.com](mailto:medical.ro@gsk.com) sau pe pagina web [www.gsk.ro](http://www.gsk.ro). În calitate de deținător al Autorizației de Punere pe Piață, compania GSK România va asigura raportarea acestora către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu reglementările în vigoare.

### **Informații cu privire la prezenta comunicare**

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania GlaxoSmithKline (GSK) România:

Opera Business Centre  
Str. Costache Negri, nr. 1-5  
sector 5  
cod 050552  
București  
tel. 021 3028 208  
fax 021 3028 259  
Departamentul Medical GlaxoSmithKline (GSK) România  
e-mail: [medical.ro@gsk.com](mailto:medical.ro@gsk.com)

Vă mulțumesc pentru colaborare,

Dr. Dana Mihaela Constantinescu,  
Medical & Regulatory Director  
GlaxoSmithKline (GSK) România