

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

August 2019

BLINCYTO (blinatumomab) – Clarificare privind premedicația cu dexametazonă la pacienții copii și adolescenți

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDFR), compania Amgen Romania SRL dorește să vă aducă la cunoștință următoarele:

Rezumat

O eroarea de redactare a textului în limba engleză și preluată de traducerea în limba română a fost identificată în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Blincyto la pct. 4.2 privind cea de-a doua administrare a dexametazonei ca premedicație la pacienții copii și adolescenți, după cum urmează:

Subsecțiunea „Recomandări privind premedicația și medicația suplimentară” la momentul actual prevede că:

La pacienții copii și adolescenți, este recomandat să se administreze dexametazonă 10 mg/m² (a nu se depăși 20 mg) pe cale orală sau intravenoasă cu 6 până la 12 ore înainte de începerea administrării BLINCYTO (ciclul 1, ziua 1). Se recomandă ca aceasta să fie urmată de dexametazonă 5 mg/m² administrată pe cale orală sau intravenoasă în decurs de 30 de minute de la începerea administrării BLINCYTO (ciclul 1, ziua 1).

Sensul corect trebuie să fie:

La pacienții copii și adolescenți, este recomandat să se administreze dexametazonă 10 mg/m² (a nu se depăși 20 mg) pe cale orală sau intravenoasă cu 6 până la 12 ore înainte de începerea administrării BLINCYTO (ciclul 1, ziua 1). Se recomandă ca aceasta să fie urmată de dexametazonă 5 mg/m² administrată pe cale orală sau intravenoasă în decurs de 30 de minute ÎNAINTE DE începerea administrării BLINCYTO (ciclul 1, ziua 1).

Broșura educațională pentru medici este, de asemenea, afectată de eroarea de redactare a textului în limba engleză și preluată de traducerea în limba română menționată mai sus. Celelalte materiale educaționale (pentru farmaciști, asistenți medicali și pacienți/persoanele care îngrijesc pacienții) nu sunt afectate și, prin urmare, nu necesită nicio actualizare.

Problema generată afectează numai informațiile pentru pacienții copii și adolescenți; instrucțiunile pentru pacienții adulți sunt corecte.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Rezumatul recomandărilor pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Dexametazona este administrată pacienților înainte de administrarea Blincyto pentru a preveni sau a reduce severitatea sindromului de eliberare de citokine (SEC), o reacție adversă potențială care poate pune viața în pericol sau care poate fi letală, observată la pacienții cărora li s-a administrat Blincyto pentru tratamentul leucemiei limfoblastice acute (LLA). Prin urmare, este important ca pacienții să beneficieze de profilaxie corespunzătoare cu dexametazonă înainte de administrarea perfuziei cu Blincyto.

Versiunea actualizată în limba engleză a RCP Blincyto și traducerea afectată fac în acest moment obiectul revizuirii de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), prin urmare, este posibil ca formularea finală din RCP să mai sufere și alte schimbări. Broșura educațională pentru medici a fost actualizată în conformitate cu RCP propus.

Vă rugăm să furnizați aceste informații personalului implicat.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu autoritatea națională competentă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR) și Agenția Europeană pentru Medicamente.

Apel la raportarea de reacții adverse

Vă rugăm să raportați orice alte reacții adverse suspectate inclusiv detalii cu privire la numele medicamentului și date privind lotul în conformitate cu cerințele naționale prin intermediul sistemului național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Dr. Daniela Stanciu
Amgen România S.R.L.
Șos București Ploiești nr.1A,
Bucharest Business Park
Clădirea A, Etaj 2
Tel: +40 21 527 3000
Fax: + 40 21 529 1250 (farmacovigilență)
Email: safety-romania@amgen.com

Blinicyto face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață

În cazul în care aveți întrebări sau aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la utilizarea Blinicyto, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Amgen.

Departamentul Medical al Companiei Amgen România S.R.L.:

Amgen România S.R.L.
Departamentul Medical
Șos București Ploiești nr.1A,
Bucharest Business Park
Clădirea A, Et 2
Tel: +40 21 527 3000
Fax: +40 21 527 3001
Email: medinfo-romania@amgen.com

Cu stimă,
Dr. Cristina Neacșu

Director Medical
Amgen Romania S.R.L.

Documente anexate:

Broșura educațională pentru medici