

Noiembrie 2016

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

BLINCYTO (blinatumomab) – Informații noi privind siguranța: risc de pancreatită

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Amgen, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- La pacienții tratați cu BLINCYTO, în cadrul studiilor clinice și după punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate cazuri de pancreatită, unele dintre acestea punând viața în pericol sau având evoluție letală. Este posibil ca utilizarea unor doze mari de corticosteroizi să fi contribuit, în unele cazuri, la apariția pancreatitei.
- Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape pentru depistarea semnelor și simptomelor de pancreatită, inclusiv prin examen clinic, monitorizarea valorilor amilazei și lipazei serice prin teste de laborator și prin investigații imagistice ale regiunii abdominale.
- Administrarea BLINCYTO trebuie întreruptă în cazul pancreatitei de gradul 3¹, apoi reluată cu o doză de 9 micrograme/zi după ameliorarea acesteia până la gradul 1, iar după 7 zile doza poate fi crescută la 28 micrograme/zi, dacă nu se constată recurența pancreatitei.
- În eventualitatea instalării pancreatitei de gradul 4, trebuie luată în considerare întreruperea permanentă a tratamentului cu BLINCYTO.
- Se recomandă ca pacienții să fie instruiți să recunoască caracteristicile pancreatitei, precum durerea și sensibilitatea abdominală (agravată de alimentație), greața și vărsăturile. Dacă apar aceste simptome, pacienții trebuie sfătuiți să se adreseze medicului.

¹ Clasificare a gradului pancreatitei după CTCAE - Terminologie Comună pentru Evenimente Adverse ale Institutului Național de Cancer (INC)

Informații suplimentare

BLINCYTO este indicat pentru tratamentul adulților cu leucemie limfoblastică acută (LLA) cu precursor de celulă B, refractară sau recidivată, cu cromozom Philadelphia negativ.

În urma raportării unui caz spontan grav de pancreatită în care simptomele s-au remis după întreruperea temporară a tratamentului cu BLINCYTO și au reapărut după reinițierea tratamentului (test de provocare pozitiv), a fost efectuată o analiză cumulativă a datelor de siguranță privind cazurile de pancreatită, colectate atât din studiile clinice, cât și din experiența de după punerea pe piață a medicamentului.

La nivel global, au fost identificate douăsprezece cazuri sugestive pentru pancreatită (inclusiv pancreatită acută, pancreatită necrozantă și valori crescute ale enzimelor pancreatice), dintre care unul a avut rezultat letal și pentru altul s-a raportat dispariția simptomelor la întreruperea medicației și reapariția acestora după reintroducerea medicamentului BLINCYTO.

În majoritatea cazurilor, pancreatita a apărut în interval de 12 zile de la începerea tratamentului cu medicamentul BLINCYTO (durata mediană până la debut a fost de 7,5 zile) la pacienți tratați concomitent cu doze mari de corticosteroizi și care au fost tratați anterior cu medicamente recunoscute că induc pancreatita sau la pacienți cu boală pancreatică preexistentă.

Conform recomandărilor EMA și ale Autorităților Naționale Competente, rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul medicamentului BLINCYTO vor fi actualizate pentru a reflecta aceste informații noi cu privire la siguranță.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului BLINCYTO, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 021 317 11 02
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@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. Viorel Petcu
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)

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

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață

În cazul în care aveți întrebări sau aveți nevoie de informații suplimentare privind utilizarea BLINCYTO, vă rugăm să contactați 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

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Cu stimă,

Gabor Sztaniszlav

Director General
Amgen Romania S.R.L.