

lokakuu 2016

Tärkeä lääketurvavietote terveydenhuollon ammattilaisille**BLINCYTO[®] (blinatumomabi) – Haimatulehduksen riski**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Amgen on sopinut tämän tiedotteen sisällöstä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Tiivistelmä

- Potilailla, jotka ovat saaneet Blincyto-hoitoa kliinisissä tutkimuksissa tai valmisteen markkinoille tulon jälkeen, on todettu haimatulehduksia, joista osa on ollut hengenvaarallisia tai johtanut kuolemaan. Joissakin tapauksissa suuriannoksinen kortikosteroidihoito on voinut vaikuttaa haimatulehduksen kehittymiseen.
- Potilaiden tilaa on seurattava tarkoin haimatulehdukseen viittaavien muutosten ja oireiden havaitsemiseksi, muun muassa fysikaalisen tutkimuksen, seerumin amylaasi- ja lipaasipitoisuuksien määrittämisen sekä vatsan kuvantamistutkimusten avulla.
- Jos potilaalla todetaan 3. asteen haimatulehdus (kovaa kipua tai oksentelua tai vaatii lääketieteellisiä toimenpiteitä, esimerkiksi kivunlievitystä, ravitsemushoitoa), Blincyto-hoito on keskeytettävä, kunnes vaikeusaste on enintään 1 (oireeton, entsyymiarvo koholla ja/tai radiologisia löydöksiä). Sen jälkeen hoito aloitetaan uudelleen annoksella 9 mikrogrammaa/vrk, ja annos nostetaan tasolle 28 mikrogrammaa/vrk 7 vuorokauden kuluttua, ellei haimatulehdus uusiudu.
- Jos potilaalla todetaan 4. asteen haimatulehdus, on harkittava Blincyto-hoidon lopettamista pysyvästi.
- Potilaille on kerrottava, kuinka he voivat tunnistaa haimatulehdukseen viittaavat merkit, jotka ovat ylävatsan aristus ja kipu (joita syöminen pahentaa), pahoinvointi ja oksentelu. Heitä on kehoitettava hakeutumaan lääkärin hoitoon, jos oireita ilmaantuu.

Lisätietoja valmisteesta ja valmisteen turvallisuudesta

Blincyto on tarkoitettu aikuisille Philadelphia-kromosominegatiivisen, uusiutuneen tai refraktaarisen B-soluisen akuutin lymfoblastileukemian (ALL) hoitoon.

Haimatulehduksesta koskeva kumulatiivinen turvallisuuskatsaus kliinisistä tutkimuksista ja markkinoille tulon jälkeen saaduista kokemuksista tehtiin sen jälkeen, kun saatiin tieto vakavasta haimatulehduksesta, jossa oireet hävisivät Blincyto-hoidon keskeyttämisen jälkeen (positive dechallenge) ja uusiutuivat, kun hoito aloitettiin uudelleen (positive rechallenge).

Turvallisuuskatsauksessa löydettiin maailmanlaajuisesti 12 tapausta, joihin liittyi haimatulehdukseen viittaavia tapahtumia (kuten akuutti haimatulehdus, nekrotisoiva haimatulehdus ja haimaentsyymiarvojen kohoaminen). Näistä tapauksista yksi oli johtanut

kuolemaan ja yhdessä oireiden raportoitiin hävinneen Blincyto-hoidon keskeyttämisen jälkeen mutta uusiutuneen, kun hoito aloitettiin uudelleen.

Useimmissa tapauksissa haimatulehdus ilmaantui 12 vuorokauden kuluessa Blincyto-hoidon aloittamisesta (mediaaniaika oli 7,5 vuorokautta), ja se esiintyi useimmiten potilailla, jotka saivat samanaikaisesti suuria steroidiannoksia tai olivat aikaisemmin saaneet lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan haimatulehdusta, tai joilla oli jokin haimasairaus.

Blincyto-valmisteen valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen tehdään näiden uusien turvallisuustietojen vaatimat muutokset EMAn ja Fimean suositusten mukaisesti.

Raportointipyyntö

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Kaikista Blincyto-valmisteeseen liittyvistä haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (www.fimea.fi) tai Amgenille (nordic.baltic.drugsafety@amgen.com), faksi 0800 914696 tai puh. (09) 54 900 500).

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Blincyto-valmisteen käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme (medinfonb@amgen.com tai puhelin (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin



Marko Rehn
Sr Medical Advisor