

## **Tärkeä lääketurvatieote terveydenhuollon ammattilaisille**

**Filgrastiimi (Neupogen) saattaa aiheuttaa kapillaarivuoto-oireyhtymää syöpäpotilailla ja terveillä luovuttajilla**

**Pegfilgrastiimi (Neulasta) saattaa aiheuttaa kapillaarivuoto-oireyhtymää syöpäpotilailla**

### **Hyvä terveydenhuollon ammattilainen**

Amgen Inc. tiedottaa, että filgrastiimi ja pegfilgrastiimi voivat aiheuttaa haittavaikutuksena kapillaarivuoto-oireyhtymää. Euroopan lääkevirasto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ovat hyväksyneet tämän tiedotteen sisällön.

### **Tiivistelmä**

- **Kapillaarivuoto-oireyhtymää on raportoitu filgrastiimia saavilla solunsalpaajahoidossa olevilla syöpäpotilailla ja terveellä luovuttajalla perifeerisen veren kantasolujen mobilisaation yhteydessä.**
- **Kapillaarivuoto-oireyhtymää on raportoitu pegfilgrastiimia saavilla solunsalpaajahoidossa olevilla syöpäpotilailla.**
- **Oireiden vaikeusaste ja yleisyys vaihtelevat, ja ne saattavat johtaa kuolemaan. Kapillaarivuoto-oireyhtymän tyypillisiä oireita ovat hypotensio, hypoalbuminemia, turvotus ja hemokonsentraatio.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten on seurattava huolellisesti filgrastiimia tai pegfilgrastiimia saavia potilaita ja terveitä luovuttajia kapillaarivuoto-oireyhtymään viittaavien oireiden havaitsemiseksi. Jos oireita ilmaantuu, on annettava heti tavanomaista oireenmukaista hoitoa (tarvittaessa myös tehohoitoa).**
- **Potilaita ja terveitä luovuttajia on kehotettava ottamaan heti yhteyttä lääkäriin, jos heille ilmaantuu seuraavia (usein nopeasti kehittyviä) oireita: yleistynyttä turvotusta, pöhöttyneisyyttä (johon saattaa liittyä harventunut virtsaamistarve), hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja väsymystä.**
- **Filgrastiimin ja pegfilgrastiimin hyödyt ovat hyväksytyissä käyttöaiheissa edelleen suuremmat kuin mahdolliset riskit.**

### **Lisätietoa valmisteiden turvallisuudesta**

Kapillaarivuoto-oireyhtymää on raportoitu granulosityttikasvutekijävalmisteita (G-CSF), filgrastiimia tai pegfilgrastiimia, saaneilla solunsalpaajahoidossa olevilla syöpäpotilailla sekä terveellä luovuttajalla perifeerisen veren kantasolujen mobilisaation yhteydessä. Sitä on raportoitu yleensä henkilöillä, joilla on pitkälle edennyt pahanlaatuinen sairaus tai sepsis tai jotka saavat useita solunsalpaajia tai joille tehdään afereesi. Kapillaarivuoto-oireyhtymän mekanisme ei tunneta.

Filgrastiimin markkinoille tulon jälkeen, huhtikuun 1991 ja elokuun 2012 välisenä aikana, on raportoitu maailmanlaajuisesti 34 kapillaarivuoto-oireyhtymätapausta. Yksi näistä tapauksista todettiin terveellä luovuttajalla kantasolujen mobilisaation ja afereesin yhteydessä. Kahdessatoista tapauksessa oireet hävisivät filgrastiimin annostelun lopettamisen jälkeen tukihoidon tai kortikosteroidien avulla. Kapillaarivuoto-oireyhtymän oireet ilmaantuivat useimmissa tapauksissa ensimmäisen filgrastiimiannoksen jälkeen. Kahdessa tapauksessa oireet ilmaantuivat ensimmäisen annoksen jälkeen ja uudelleen altistettaessa toisen annoksen yhteydessä. Kuudessa tapauksessa kapillaarivuoto-oireyhtymä johti kuolemaan.

Pegfilgrastiimin markkinoille tulon jälkeen, elokuun 2002 ja elokuun 2012 välisenä aikana, on raportoitu maailmanlaajuisesti neljä kapillaarivuoto-oireyhtymätapausta. Kahdessa tapauksessa kapillaarivuoto-oireyhtymän oireet ilmaantuivat toisen pegfilgrastiimiannoksen jälkeen. Yhdessä näistä tapauksista kapillaarivuoto-oireyhtymä ilmaantui vuorokauden kuluttua pegfilgrastiimiannoksesta, mikä viittaa ajalliseen yhteyteen. Yhdessä tapauksessa kapillaarivuoto-oireyhtymä johti potilaan kuolemaan.

Filgrastiimia on saanut yli 8,5 miljoonaa potilasta ja pegfilgrastiimia yli 4 miljoonaa potilasta lääkkeiden markkinoille tulon jälkeen. Edellä on kuvattu kaikki tässä potilasjoukossa raportoidut kapillaarivuoto-oireyhtymätapaukset.

Uudet turvallisuustiedot on lisätty filgrastiimin ja pegfilgrastiimin valmisteyhteenvetoihin ja pakkausselosteisiin [ks. liitteet].

## Raportointipyyntö

Terveydenhoitohenkilökuntaa kehotetaan ilmoittamaan kaikista haittavaikutuksista, joiden epäillään liittyvän filgrastiimi- tai pegfilgrastiimivalmisteiden käyttöön, kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)). Kaikki tällaiset tiedot voi ilmoittaa myös Amgenille ([nordic.baltic.drugsafety@amgen.com](mailto:nordic.baltic.drugsafety@amgen.com), faksi 0800 914696 tai puh. (09) 54 900 500).

## Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Neupogenin tai Neulastan käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme ([medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.com) tai puhelin (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin,



Päivi Wall  
Vastuunalainen johtaja  
Amgen AB, sivuliike Suomessa

Liitteet: Neulastan päivitetty valmisteyhteenveto ja pakkausseloste, päivitetystä Neupogenin valmisteyhteenvetoista ja pakkausselosteista esimerkkinä Neupogen Novum 0,6 mg/ml – valmistetta koskevat asiakirjat