



maaliskuussa 2013

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Lenograstiimin (Granocyte®) käyttöön liittyy kapillaarivuoto-oireyhtymän riski syöpäpotilailla ja terveillä luovuttajilla

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Sanofi Oy, yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa, haluaa tiedottaa kapillaarivuoto-oireyhtymästä, joka on lenograstiimiin liittyvä haittavaikutus.

Yhteenveto

- Myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa on raportoitu kapillaarivuoto-oireyhtymää lenograstiimin (kuten muidenkin granulosityttejä stimuloivaa tekijää (G-CSF) sisältävien lääkkeiden) annon jälkeen sekä kemoterapiahoidossa olleilla syöpäpotilailla että terveillä luovuttajilla, jolle tehtiin veren esisolujen mobilisaatio.
- Tapausten vaikeusaste ja esiintymistiheys vaihtelee ja ne saattavat olla henkeä uhkaavia. Kapillaarivuoto-oireyhtymän tyypillisiä oireita ovat hypotensio, hypoalbuminemia, turvotus ja hemokonsentraatio.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on seurattava tarkasti lenograstiimia saavia potilaita ja terveitä luovuttajia kapillaarivuoto-oireyhtymän oireiden varalta. Jos potilaalle ilmaantuu oireita, häntä on välittömästi hoidettava oireiden mukaan vakiintuneen hoitokäytännön mukaisesti (mahdollisesti tehohoidossa).
- Potilaita ja terveitä luovuttajia on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin heti, jos heille ilmaantuu (usein nopeasti alkavia) oireita, kuten kehon yleistynyttä turvotusta, pöhöttyneisyyttä (johon saattaa liittyä harventunutta virtsaamista), hengitysvaikeuksia, vatsan turvotusta ja väsymystä.
- Lenograstiimin hyödyt hyväksytyissä käyttöaiheissa ovat edelleen mahdollisia haittoja suuremmat.



Lisätietoja turvallisuudesta

Granulosyyttejä stimuloivaa kasvutekijää (G-CSF) sisältävän lenograstiimin annon jälkeen on raportoitu kapillaarivuoto-oireyhtymää kemoterapiahoidossa olleilla syöpäpotilailla ja terveellä luovuttajalla, jolle tehtiin veren esisolujen mobilisaatio. Ilmoitukset ovat yleensä koskeneet henkilöitä, joilla on pitkälle edennyt syöpätauti tai sepsis tai jotka saavat useita kemoterapialääkkeitä tai joille on tehty afereesi. Kapillaarivuoto-oireyhtymän mekanismi on edelleen epäselvä.

Maailmanlaajuisesti lenograstiimista on tehty myyntiluvan myöntämisen jälkeen 11 kapillaarivuoto-oireyhtymäilmoitusta 4.10.1991 (ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä) ja 31.10.2013 välisenä aikana. Yksi tapaus näistä 11 ilmoituksesta koski tervettä luovuttajaa, jolle oli tehty kantasolujen mobilisaatio ja afereesi. Seitsemässä tapauksessa, joista yksi oli tämä terveen luovuttajan tapaus, haittavaikutus katosi lääkkeen annon lopettamisen jälkeen, kun käytettiin tukihoidtoa tai kortikosteroideja. Useimmissa tapauksissa kapillaarivuoto-oireyhtymän oireita ilmeni ensimmäisen lenograstiimihoidon aikana tai sen jälkeen. Yhdessä tapauksessa oireita ilmeni ensimmäisen hoitojakson aikana ja ne uusiutuivat toisella hoitojaksolla (positive rechallenge). Kahdessa tapauksessa kapillaarivuoto-oireyhtymä johti kuolemaan.

Edellä mainittu kapillaarivuoto-oireyhtymäilmoitusten kokonaismäärä on saatu myyntiluvan myöntämisen jälkeen 31.10.2013 mennessä lenograstiimia saaneen yli 1,5 miljoonan potilaan joukosta.

Lenograstiimin valmisteyhteenveto ja pakkausseloste on päivitetty uusien turvallisuuteen liittyvien tietojen osalta, katso www.fimea.fi (lääketieto, lääkehaku).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Lenograstiimin käyttöön liittyvistä epäilyistä haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta kansallisten määräysten mukaisesti Fimealle www.fimea.fi tai myyntiluvan haltijalle:

Sanofi Oy, Lääketurva- ja Lääkeinformatioryksikkö, drugsafety.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 368.

Yrityksen yhteystiedot

Sanofi Oy, Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki
Puh: 0201 200 300
www.sanofi.fi

Parhain terveisin,

Juhana J. Idänpään-Heikkilä
lääketieteellinen johtaja
Sanofi Oy

Osoitetiedot: Cegedim Finland Oy

Granocyte-valmisteyhteenveto (SPC pvm 20.12.2013) ja -pakkausseloste (PIL pvm 20.12.2013)
ks. www.fimea.fi, (Lääketieto, lääkehaku)