



heinäkuu 2014

GSK  
Piispansilta 9 A  
PL 24  
02231 Espoo

Puh. 010 30 30 30  
www.gsk.fi

## **Ofatumumabi ▼ (Arzerra). Muistutus vakavien kuolemaan johtavien infuusioreaktioiden riskistä**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

GlaxoSmithKline (GSK) haluaa yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kanssa informoida teitä seuraavasta:

### **Yhteenveto**

Ofatumumabin ensimmäisen annoksen anto 71-vuotiaalle miehelle, jolla oli krooninen lymfaattinen leukemia (KLL), on aiheuttanut kuolemaan johtaneen infuusioreaktion. Taustalla ei tiettävästi ollut sydänsairauksia.

### **Suosituks**

- Ofatumumabia tulee antaa syöpälääkkeiden antoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Infuusioreaktioiden seurantaan ja hoitoon tulee olla valmiudet.
- Potilaille on annettava esilääkitystä 30 minuuttia – 2 tuntia ennen jokaista ofatumumabi-infuusiota valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden mukaan.
- Esilääkityksestä huolimatta infuusioreaktioita saattaa ilmaantua. Vakavan infuusioreaktion ilmaantuessa ofatumumabi-infuusio on keskeytettävä välittömästi ja symptomaattinen hoito on aloitettava.

### **Lisätietoja:**

Arzerra on tarkoitettu kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL) hoitoon potilailla, jotka ovat refraktorisia fludarabiinille ja alemtutsumabille. Laskimoon annetun ofatumumabiin on liittynyt potentiaalisesti kuolemaan johtaneiden infuusioreaktioiden riski.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee informoida potilaitaan ofatumumabi-infuusioon liittyvien potentiaalisesti kuolemaan johtavien infuusioreaktioiden riskistä. Tällaisia reaktioita voi ilmaantua esilääkityksestä huolimatta erityisesti ensimmäisen infuusion aikana.

Suosittuun esilääkitykseen ei ole tehty muutoksia. Terveydenhuollon ammattilaisia muistutetaan seuraavasta:

GlaxoSmithKline Oy  
Y-tunnus 0108378-4  
ALV-numero FI01083784

Kotipaikka:Espoo



Potilaille on annettava seuraava esilääkitys 30 minuuttia – 2 tuntia ennen jokaista infuusiota.

- 1000 mg parasetamolia (tai vastaava määrä) suun kautta, ja
- antihistamiini suun kautta tai laskimoon (50 mg difenhydramiinia tai 10 mg setiritsiiniä tai vastaava määrä), ja
- kortikosteroidi laskimoon (100 mg prednisolonia tai vastaava määrä).

Vakavan infuusioreaktion ilmaantuessa ofatumumabi-infuusio on keskeytettävä välittömästi ja oireenmukainen hoito on aloitettava.

Potilailla, joilla on alentunut keuhkojen toiminta, voi olla korkea riski saada keuhkokomplikaatioita vakavien reaktioiden seurauksena. Näitä potilaita tulee seurata tarkasti ofatumumabi-infusion aikana.

### **Haittavaikutusten raportointi**

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan Arzerran epäilyistä haittavaikutuksista viranomaisille: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

### **Lisätietoja**

Halutessanne lisätietoja, pyydämme tietä ystävällisesti ottamaan yhteyttä:

GlaxoSmithKline Oy  
PL 24 (Piispansilta 9 A)  
02231 Espoo  
Puh. 010 30 30 30.  
[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Ystävällisin terveisin

Juhana J. Idänpään-Heikkilä  
Lääketieteellinen johtaja  
GlaxoSmithKline Oy

### **Liite**

Ote valmisteyhteenvedosta