

PV/MPV/2011/XX

**Priama správa pre zdravotníckych pracovníkov o potenciálnom riziku vzniku ľudskej antimýšacej protilátky (HAMA), reakcií precitlivenosti a akútnej hypotenzie v súvislosti s liekom Scintimun (besilesomab).**

Vážení odborníci pre nukleárnu medicínu:

Radi by sme upriamili Vašu pozornosť na nasledujúce dôležité bezpečnostné otázky v Súhrne charakteristických vlastností lieku pre Scintimun:

**Zhrnutie**

- Potenciálne riziká vzniku ľudskej antimýšacej protilátky (HAMA), ktorá môže viesť k reakciám precitlivenosti typu 3. Pred podaním lieku Scintimun majú všetci pacienti absolvovať test na HAMA. Pozitívna reakcia je kontraindikáciou pre jeho podanie.
- Reakcie precitlivenosti, ktoré môžu zahŕňať celé rozpätie od ľahkých alergických reakcií až po reakcie ohrozujúce život (vrátane anafylaktických a anafylaktoidných reakcií).
- Riziko akútnej hypotenzie. Na pracovisku majú byť k dispozícii vhodné terapeutické opatrenia, ak by sa akútna hypotenzia vyskytla buď ako samostatný prejav alebo sprevádzaná klinickými znakmi precitlivenosti. V blízkosti majú byť k dispozícii resuscitačné zariadenia (napr. pohotovostná miestnosť, jednotka intenzívnej starostlivosti atď.).

Informácie obsiahnuté v tejto Priamej správe pre zdravotníckych pracovníkov boli schválené Európskou liekovou agentúrou.

**Ďalšie informácie k bezpečnostným záležitostiam**

- Potenciálne riziká vzniku ľudskej antimýšacej protilátky (HAMA): Tvorba HAMA nastáva po prvom podaní lieku Scintimun s prevalenciou 14 % proti 3 % u celkovej nevystavenej populácie. Pracovníci z nukleárnej medicíny si majú byť vedomí, že u pacientov, ktorí Scintimun dostanú, môžu tieto reakcie precitlivenosti typu 3 vzniknúť v priebehu niekoľkých dní až týždňov po injekcii. Môže to byť zvýšená teplota, artralgia, lymfadenopatia, kožná vyrážka s možným predchádzajúcim svrbením, bolesťou alebo opuchom v mieste vpichu. Výskyt takých udalostí má byť hlásený Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a/alebo spoločnosti CIS bio international. Pacienti, ktorí dostanú Scintimun, majú byť informovaní, aby sa obrátili na svojho lekára a poradili sa s ním hneď, ako tieto príznaky a symptómy po injekcii nastanú.
- Reakcie precitlivenosti: môžu zahŕňať celé rozpätie od slabých alergických reakcií až po život ohrozujúce anafylaktické reakcie. Nežiaduce reakcie precitlivenosti na Scintimun, vrátane anafylaktických reakcií, sú však zriedkavé ( $\geq 1:1\ 000$  až  $< 1:100$ ).
- Akútna hypotenzia, t.j. mierny pokles krvného tlaku krátko po injekcii lieku Scintimun, sa objavila ako predpokladané riziko (frekvencia ( $\geq 1:100$  až  $< 1:10$ )) na základe pozorovania pacientov, ktorí po injekcii

lieku Scintimun, mali mierny pokles systolického a/alebo diastolického tlaku niekoľko minút po podaní bez ďalších klinických prejavov alebo možných etiologických faktorov. Základný mechanizmus tohto javu je neznámy.

#### **Ďalšie informácie o odporúčaníach zdravotníckym pracovníkom**

Súprava testu na HAMA je poskytovaná spoločnosťou Medac:

Medac GmbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Nemecko,

Telefón: +49 4103 8006 0

Fax: + 49 4103 8006 359

E-mail: diagnostics@medac.de.

#### **Výzva na podávanie hlásení**

Na nasledujúcej strane nájdete *Kartu ostražitosti*, ktorá sa dá oddeliť. Vyplňte príslušné informácie označené v poliach a dajte ho pacientovi predtým, ako odíde zo zariadenia nukleárnej medicíny. Tato Karta ostražitosti má pomôcť informovať pacienta o možných nežiaducich reakciách, ktoré sa môžu vyskytnúť niekoľko dní po injekcii lieku Scintimun. Ak by sa pacient vrátil späť, aby hlásil nežiaduce reakcie, nahláste ich, prosím, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a/alebo spoločnosti CIS bio international. Údaje získané spoločnosťou CIS bio international budú hlásené príslušným štátnym úradom podľa určených povinností.

#### **Informácia správy**

Pozrite si priložený Súhrn charakteristických vlastností lieku Scintimun s podrobnejšími informáciami.

Ak máte ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, neváhajte a obráťte sa na Oddelenie liekovej bezpečnosti spoločnosti CIS bio international.

E-mail: [drugsafety@cisbio.com](mailto:drugsafety@cisbio.com)

Telefón: 33 1 69 85 76 76



S pozdravom,

**Marie-Pierre Vigier**

**Európska kvalifikovaná osoba pre farmakovigilanciu**



### KARTA OSTRÁŽITOSTI

Vážená pacientka, vážený pacient,

dňa // ste podstúpili scintigrafiu leukocytov, pri ktorej Vám do žíl vpichli diagnostický liek s názvom Scintimun. V nepravdepodobnom prípade akéhokoľvek nežiaduceho účinku, ktorý sa môže vyskytnúť niekoľko dní alebo týždňov po injekcii sa obráťte na svojho lekára, aby Vám poradil a informoval centrum nukleárnej medicíny.

Môžete sa obrátiť na centrum nukleárnej medicíny, kde ste podstúpili zobrazovacie vyšetrenie v:

S pozdravom,

**CIS bio international**  
**Člen skupiny IBA**