

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE O LIEKU

22. júla 2014

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava
Slovak Republic

Tel. +421 2 4826 1111
Fax +421 2 4826 1110
www.gsk.com
www.gsk.sk

Ofatumumab ▼ (Arzerra): upozornenie na závažnú a fatálnu reakciu na infúziu

Vážená pani doktorka/ pán doktor:

v súlade s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv chce spoločnosť GlaxoSmithKline (ďalej len „GSK“) informovať zdravotníckych pracovníkov o nasledujúcom:

Zhrnutie: Smrteľná reakcia na infúziu, ktorá vznikla po podaní prvej dávky ofatumumabu u 71-ročného muža s chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL) bez srdcového ochorenia v anamnéze.

Odporúčanie:

- Ofatumumab sa má podávať pod dozorom lekára, ktorý má skúsenosti s onkologickou liečbou a na mieste, kde je k dispozícii vybavenie na primerané sledovanie a liečbu infúzných reakcií.
- Pacientom sa má 30 minút až 2 hodiny pred infúziou Arzerry vždy podať premedikácia podľa protokolu uvedeného v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC).
- Infúzne reakcie sa môžu vyskytnúť aj napriek premedikácii. V prípade závažnej reakcie na infúziu sa podávanie ofatumumabu musí ihneď prerušiť a musí sa začať symptomatická liečba.

Ďalšie informácie:

Ofatumumab je indikovaný na liečbu CLL u pacientov, ktorí sú refraktérni na liečbu fludarabínom a alemtuzumabom. Intravenózne podanie ofatumumabu môže byť spojené s rizikom potenciálne fatálnych infúzných reakcií.

Zdravotnícki pracovníci majú informovať svojich pacientov o riziku možných fatálnych infúzných reakcií spojených s infúziou ofatumumabu. Infúzne reakcie sa môžu vyskytnúť aj napriek premedikácii najmä počas prvej infúzie.

- V odporúčanom premedikačnom režime nie sú žiadne zmeny. Avšak spoločnosť GSK pripomína všetkým zdravotníckym pracovníkom: Pacientovi sa má podať nasledujúca premedikácia 30 minút až 2 hodiny pred každou infúziou
 - Perorálne paracetamol 1000 mg (alebo ekvivalent), plus
 - Perorálne alebo intravenózne antihistaminikum (difenhidramín 50 mg alebo cetirizin 10 mg alebo ekvivalent), plus
 - Intravenózne kortikosteroid (prednizolon 100 mg alebo ekvivalent).



V prípade závažnej reakcie na infúziu sa podanie ofatumumabu musí ihneď prerušiť a musí sa začať symptomatická liečba.

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava
Slovak Republic

Pacienti, ktorí majú v anamnéze zníženú funkciu pľúc, môžu mať vyššie riziko vzniku pľúcnych komplikácií následkom ťažkých reakcií a počas podávania infúzie ofatumumabu ich treba pozorne sledovať.

Tel. +421 2 4826 1111
Fax +421 2 4826 1110
www.gsk.com
www.gsk.sk

Výzva k podávaniu hlásení:

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na liek Arzerra (ofatumumab) hláste, prosím, v súlade s národnými pravidlami pre systém spontánneho hlásenia nežiaducich reakcií na ŠÚKL: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, email: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Všetky podozrenia na nežiaduce reakcie, súvisiace s ofatumumabom sa môžu hlásiť aj spoločnosti GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.: Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava 2, tel.: +421 2 4826 1111, fax: +421 2 4826 1110, email: sk-safety@gsk.com

Ďalšie informácie:

V prípade akýchkoľvek otázok, týkajúcich sa tejto novej informácie, obráťte sa na spoločnosť GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.: MUDr. Petra Hermanová, Medical Advisor Hemato - Oncology, Tel: +421 2 4826 1150, fax: +421 2 4826 1110, Email: petra.p.hermanova@gsk.com

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

S pozdravom,

MUDr. Tamara Milly, MBA
Medical Director spoločnosti GSK Slovakia s.r.o.

Príloha č. 1: SmPC pre liek Arzerra 100 mg con ifo.

Príloha č. 2: SmPC pre liek Arzerra 1000 mg con ifo.