

Priama komunikácia so zdravotníckym pracovníkom

17. augusta 2018

Riziko aortitídy pre liekovú skupinu faktorov stimulujúcich kolónie granulocytov (G-CSF) (filgrastim, lenograstim, lipegfilgrastim, pegfilgrastim)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor:

so súhlasom Európskej agentúry pre lieky a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, držiteľa rozhodnutia o registrácii (MAH) pre všetky G-CSF lieky Vás chcú informovať o nasledovnom:

Zhrnutie

- **Prípady aortitídy v súvislosti s G-CSF liečbou boli hlásené u zdravých a u pacientov s rakovinou.**
- **Príznaky môžu zahŕňať horúčku, abdominálnu bolesť, nevoľnosť, bolesť chrbta a zvýšenú hladinu zápalových markerov. Vo väčšine prípadov bola aortitída diagnostikovaná pomocou snímky počítačovej tomografie (CT) a vo všeobecnosti ustúpila po vysadení G-CSF.**
- **Pri posudzovaní, či aortitída bola spôsobená liekom, treba brať G-CSF lieky ako jednu z možných príčinných súvislostí.**
- **Informujte pacientov o prejavoch a príznakoch aortitídy a poučte ich, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich objaví horúčka, bolesť brucha, nevoľnosť, bolesť chrbta.**

Základné údaje

Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) EMA na schôdzi PRAC vo februári 2018 súhlasil s tým, že existuje možná príčinná súvislosť medzi aortitídou a liečbou G-CSF. Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC) a príbalová informácia pre používateľa (PIL) budú preto zmenené a doplnené pre všetky G-CSF lieky, ako je uvedené nižšie:

- Aortitída, opis jej prejavov a príznakov a detekcia sa pridajú do časti 4.4 (Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní) v súhrne charakteristických vlastností lieku, spolu s údajom, že aortitída po vysadení G-CSF ustúpila.
- Do časti 4.8 (Nežiaduce účinky) SmPC bude pridaná nová nežiaduca reakcia - aortitída.
- Písomná informácia pre používateľa (PIL) časť 2 (Upozornenia a opatrenia) a časť 4 (Možné vedľajšie účinky) sa aktualizujú tak, aby zahŕňali tieto nové informácie týkajúce sa aortitídy.

Podrobné informácie o lieku nájdete v príslušnom SmPC a PIL.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduci účinok

Zdravotnícki pracovníci majú v súlade s národnými požiadavkami hlásiť všetky podozrenia

na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov obsahujúcich G-CSF na národné centrum pre spontánne hlásenia na adresu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;

Kvetná 11; 825 08 Bratislava 26; tel: + 421 2 507 01 206;

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na držiteľa rozhodnutia o registrácii príslušného lieku, komu môžete nahlásiť aj podozrenie na nežiaduci účinok:

Spoločnosť	Názov lieku	Názov liečiva	E-mail	Telefón
Accord	Accofil	filgrastim	contofalska@pharmazet.com	0910 621 988
Amgen Slovakia s.r.o.	Neulasta	pegfilgrastim	slovakiaoffice@amgen.com	02 321 114 49
Apotex, s. r. o.	Grastofil	filgrastim	info.sluzba@apotex.cz	+420 234 705 723
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.	Nivestim	filgrastim	SVK.AEReporting@pfizer.com	0903 772 805
SANDOZ d.d. – organizačná zložka	Zarzio	filgrastim	vigilancia.sk@novartis.com	02 5070 61 11
TEVA Pharmaceutical s Slovakia, s.r.o.	Lonquex	lipegfilgrastim	safety.sk@teva.sk	02 572 679 11
TEVA Pharmaceutical s Slovakia, s.r.o.	Ratiograstim	filgrastim	safety.sk@teva.sk	02 572 679 11

Prílohy

Podrobné informácie o liekoch nájdete v príslušnom SmPC a PIL na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk/>.

S pozdravom,



Mgr. Jana Černáková

Pharmacovigilance officer,

TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o.