

Dátum: 3.9.2013

### **Priama správa pre zdravotníckych pracovníkov**

**Filgrastím (Neupogen) je spojený s rizikom syndrómu kapilárneho presakovania u pacientov s rakovinou a u zdravých darcov**

**Pegfilgrastím (Neulasta) je spojený s rizikom syndrómu kapilárneho presakovania u pacientov s rakovinou**

**Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,**

spoločnosť Amgen Europe B.V., so súhlasom Európskej agentúry pre lieky a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, by Vás chcela informovať o nežiaducom účinku, syndróme kapilárneho presakovania (capillary leak syndrome - CLS), spojenom s filgrastímom a pegfilgrastímom.

#### **Súhrn**

- **CLS bol hlásený u používateľov filgrastímu vrátane pacientov, ktorí podstupujú chemoterapiu, a u zdravých darcov, ktorí podstupujú mobilizáciu progenitorových buniek v periférnej krvi.**
- **CLS bol hlásený u používateľov pegfilgrastímu, ktorí podstupujú chemoterapiu.**
- **Epizódy majú rozličnú závažnosť a frekvenciu a môžu byť fatálne. CLS je charakterizovaný hypotenziou, hypoalbuminémiou, edémom a hemokoncentráciou.**
- **Zdravotnícki pracovníci majú starostlivo sledovať symptómy CLS u pacientov a zdravých darcov dostávajúcich filgrastím alebo pegfilgrastím. Ak sa vyskytnú symptómy, je potrebné okamžite nasadiť štandardnú symptomatickú liečbu (ktorá môže zahŕňať intenzívnu starostlivosť).**
- **Pacienti a zdraví darcovia majú byť poučení, aby okamžite kontaktovali svojho lekára, ak sa u nich rozvinú symptómy (často s rýchlym nástupom) ako generalizovaný opuch tela, zdurenina (ktorá môže súvisieť s menej častým močením), ťažkosti s dýchaním, opuch brucha a únava.**
- **Prínosy filgrastímu a pegfilgrastímu v schválených indikáciách naďalej prevažujú nad rizikami.**

#### **Ďalšie informácie týkajúce sa obavy o bezpečnosť**

CLS sa zaznamenal u pacientov s rakovinou, ktorí podstupujú chemoterapiu, a u zdravých darcov, ktorí podstupujú mobilizáciu progenitorových buniek v periférnej krvi po podaní liekov obsahujúcich faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF) filgrastím alebo pegfilgrastím. Hlásenia zvyčajne zahŕňali osoby s pokročilým malígnym ochorením, sepsou, osoby liečené kombinovanou chemoterapiou alebo osoby podstupujúce aferézu. Mechanizmus CLS nie je jasný.

Pre filgrastím sa po uvedení lieku na trh zaznamenalo celosvetovo 34 hlásení CLS v období od apríla 1991 do augusta 2012. Z toho jeden prípad sa týkal zdravého darcu, ktorý podstúpil mobilizáciu progenitorových buniek a aferézu. V 12 prípadoch došlo k odozneniu reakcie po vysadení (positive de-challenge) vďaka podpornej liečbe alebo kortikosteroidom. Vo väčšine prípadov sa symptómy CLS vyskytli po prvej dávke filgrastímu. V 2 prípadoch sa symptómy vyskytli po podaní prvej dávky s opätovným výskytom reakcie počas druhej dávky (positive re-challenge). Šesť prípadov CLS skončilo fatálne.

Pre pegfilgrastím sa zaznamenali po uvedení lieku na trh celosvetovo 4 hlásenia CLS v období od augusta 2002 do augusta 2012. CLS symptómy sa objavili po druhej dávke pegfilgrastímu v 2 prípadoch. V 1 z týchto prípadov sa CLS vyskytoval jeden deň po pegfilgrastíme, čo naznačuje časovú súvislosť. V ďalšom prípade CLS skončil pacient fatálne.

Celkový počet hlásení CLS uvedený vyššie sa pozoroval u viac ako 8,5 milióna pacientov vystavených filgrastímu a u viac ako 4 miliónov pacientov vystavených pegfilgrastímu po uvedení lieku na trh.

Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomná informácie pre používateľov pre filgrastím a pegfilgrastím boli aktualizované, aby zahŕňali nové informácie o bezpečnosti [pozri prílohu].

### **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím liekov obsahujúcich filgrastím alebo pegfilgrastím Štátnemu ústavu 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Okrem toho môžete tieto informácie hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č. +420 221 773 500, prípadne fax 0800 044 033.

### **Kontaktné údaje**

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania Neupogenu alebo Neulasty, kontaktujte, prosím, medicínske oddelenie spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č.: +421 33 321 13 22.

S pozdravom,

MUDr. Ľudovít Jureček  
Medical Director  
Amgen Slovakia s.r.o.  
Radlinského 40a  
921 01 Piešťany