

Abseamed® injekčný roztok v naplnených injekčných striekačkách
Informácie ohľadom bezpečného používania

Vážené dámy a páni,

Pomocou tejto informácie Vás chceme upozorniť na to, že Abseamed® sa smie pri liečbe renálnej anémie podávať **výlučne intravenózne**.

Na čo sa Abseamed® používa?

	Indikácia	Aplikácia
1	Liečba symptomatickej anémie pri chronickom zlyhaní obličiek u detí a dospelých v hemodialyzačnej liečbe a u dospelých v peritoneálnej dialyzačnej liečbe	intravenózne
2	Liečba závažnej symptomatickej renálnej anémie u dospelých s obličkovou nedostatočnosťou, ktorí zatiaľ nie sú zaradení do dialyzačnej liečby	intravenózne
3	Na liečbu anémie a na zníženie potreby krvných transfúzií u dospelých so solídnyimi tumormi, malígnym lymfómom alebo mnohopočetným myelómom, ktorí sú liečení chemoterapiou a u ktorých vzniká v dôsledku celkového zdravotného stavu (napríklad kardiovaskulárneho stavu, existujúcej anémie na začiatku chemoterapie) riziko potreby transfúzie.	subkutánne
4	Abseamed® sa používa na zníženie potreby krvných transfúzií u dospelých pacientov s miernou anémiou, ktorí majú podstúpiť rozsiahlu ortopedickú operáciu. Liek sa používa u pacientov s normálnymi hladinami železa v krvi, u ktorých by mohli nastať komplikácie, keby prijali krvnú transfúziu, ak by nemali možnosť darovať si pred operáciou vlastnú krv a očakáva sa, že stratia 900 až 1 800 ml krvi.	subkutánne
5	Abseamed® sa používa na zvýšenie množstva krvi, ktoré môžu prijať dospelí pacienti so stredne závažnou anémiou, ktorí majú podstúpiť operáciu a darujú si vlastnú krv (autológna transfúzia krvi). Pri takto indikovanej aplikácii musí byť zvážené riziko trombembolickej príhody. Liečba prichádza do úvahy len u pacientov so stredne závažnou anémiou (Hemoglobín [Hb] 10-13 g/dl [6,2-8,1 mmol/l]) a s normálnymi hladinami železa v krvi v prípade, že nie sú k dispozícii alebo nie sú dostatočné opatrenia na úsporu krvi pri väčších plánovaných operačných zákrokoch, ktoré si vyžadujú veľké množstvo transfúznej krvi (4 alebo viac jednotiek krvi u žien; 5 alebo viac jednotiek krvi u mužov).	intravenózne

Dbajte, prosím, na to, že pri renálnej anémii (indikácia 1 a 2) sa smie Abseamed® podávať výlučne intravenózne (a nie subkutálne)!

Prečo sa Abseamed® u pacientov s renálnou anémiou nesmie podávať subkutánne?

- V ojedinelých prípadoch môže subkutánna aplikácia erytropoetínu akéhokoľvek druhu po mesiacoch alebo rokoch viesť k imunitnej reakcii, ktorá sa môže prejaviť ako protilátkami vyvolaná erytoblastopénia (Pure Red Cell Aplasia, PRCA). Vyznačuje sa zmenšením erytropoetických buniek v kostnej dreni s následnou retikulocytopéniou.
- Takmer všetky doposiaľ známe prípady PRCA po podaní erytropoetínu sa vyskytli u pacientov s renálnou anémiou po subkutánnej aplikácii [1, 2].
- Pri klinickej aplikácii Abseamedu® sa doposiaľ nezaznamenali žiadne prípady PRCA. Množstvo údajov o imunogenite pri subkutánnej aplikácii Abseamedu® u pacientov s renálnou anémiou je však v súčasnosti nedostatočné.
- Klinický dôkaz, že Abseamed® v porovnaní s referenčným liekom Erypo® nevykazuje u pacientov s renálnou anémiou pri dlhodobej subkutánnej liečbe zvýšené riziko PRCA je v súčasnosti predmetom klinického skúšania.

- Až do ukončenia tohto klinického skúšania a oficiálneho schválenia subkutánnej aplikácie pri renálnej anémii sa Abseamed® pre istotu nesmie týmto pacientom podávať subkutánne, no výlučne intravenózne.

Ako sa dá diagnostikovať erytroblastopénia (PRCA) vyvolaná podaním erytropoetínu?

- Erytroblastopénia (PRCA) sa prejavuje stratou účinku lieku s obsahom erytropoetínu s opätovným nástupom alebo zhoršením anémie.
- U pacientov s náhlou stratou účinku, ktorá je definovaná ako zníženie hodnoty hemoglobínu (1-2 g/dl za mesiac) a zvýšenou potrebou transfúzií je potrebné určiť hodnotu retikulocytov a vyšetriť zvyčajné príčiny zlyhania liečby (nedostatok železa, kyseliny listovej alebo vitamínu B12, intoxikácia hliníkom, infekcie alebo zápal, strata krvi a hemolýza).
- Ak je hodnota retikulocytov pri zohľadnení anémie (t.j. „index“ retikulocytov) znížená (menej ako 20 000/mm³ alebo menej ako 20 000/mikroliter alebo menej ako 0,5 %), hodnoty trombocytov a leukocytov sú v norme a ak sa nenašla žiadna iná príčina vysvetľujúca stratu účinku, je potrebné určiť anti-erytropoetínové protilátky a vyšetriť kostnú dreň za zistenie PRCA.

Čo je potrebné robiť pri podozrení na erytroblastopéniu (PRCA) pri liečbe Abseamedom®?

- V prípade, že sa predpokladá anti-erytropoetínovými protilátkami vyvolaná erytroblastopénia (PRCA), je potrebné Abseamed® ihneď vysadiť. Z dôvodu rizika skríženej reakcie sa nemá začať so žiadnou inou erytropoetínovou liečbou. V prípade indikácie má pacient dostať vhodnú liečbu vo forme napr. krvných transfúzií.
- Každé podozrenie na PRCA alebo imunitnú reakciu v súvislosti s liečbou Abseamedom® nám, prosím, bezodkladne oznámte.
- Vo vyššie uvedených prípadoch alebo v prípade ďalších otázok sa, prosím, obráťte na:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Nemecko
Tel.: + 49 (0) 2371 937-0

[1] Bennett CL, Luminari S, Nissenson AR, Tallman MS, Klinge SA, McWilliams N, McKoy JM, Kim B, Lyons EA, Trifilio SM, Raisch DW, Evens AM, Kuzel TM, Schumock GT, Belknap SM, Locatelli F, Rossert J, Casadevall N. Pure red-cell aplasia and epoetin therapy. N Engl J Med. 2004; 351(14):1403-8.

[2] Casadevall N. Pure red cell aplasia and anti-erythropoietin antibodies in patients treated with epoetin. Nephrol Dial Transplant. 2003; 18 Suppl 8:viii37-41.