

17.08.2011

***Priama komunikácia týkajúca sa súvislosti lieku Sprycel (dasatinib) s  
Pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH) určená pre lekárov a  
zdravotníckych pracovníkov.***

Spoločnosť Bristol-Myers Squibb (BMS), po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a jej vedeckým Výborom pre lieky na humánne použitie (CHMP), Vám chce poskytnúť dôležité bezpečnostné informácie o potenciálnom riziku prekapilárnej PAH spojenej s dasatinibom (Sprycel).

**Stručný prehľad**

- V poslednom zhodnotení farmakovigilančnej BMS databázy od júna 2006 do decembra 2010 bolo identifikovaných niekoľko prípadov PAH pri liečbe Sprycelom. Dodržujte, prosím, rady uvedené nižšie na minimalizovanie rizika PAH:
- Pacienti majú byť vyšetrení na znaky a príznaky skrytého kardiopulmonálneho ochorenia pred začatím liečby dasatinibom.
- Na začiatku liečby sa má vykonať echokardiografické vyšetrenie u každého pacienta s prítomnými príznakmi ochorenia srdca a má sa zväžiť u pacientov s rizikovými faktormi pre vznik srdcového alebo pľúcneho ochorenia.
- Pacienti, u ktorých sa objaví dyspnoe a únava po začatí liečby dasatinibom majú byť vyšetrení pre vylúčenie bežných príčin (napr. pleurálny výpotok, edém pľúc, anémia, pľúcna infiltrácia).
- Liečba dasatinibom sa má prerušiť alebo dávka znížiť v priebehu tohto hodnotenia.
- Pokiaľ nedôjde k žiadnemu zlepšeniu po prerušení podávania alebo znížení dávky alebo ak sa nenájde žiadne vysvetlenie, má sa uvažovať o diagnóze PAH
- Diagnostický prístup k PAH sa má riadiť štandardnými postupmi.<sup>1,2,3,4</sup>
- Ak je PAH potvrdená, liečba dasatinibom sa má trvale ukončiť.
- Sledovanie pacientov s diagnózou PAH sa má riadiť štandardnými postupmi.<sup>1,2,3,4</sup>

## **Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti**

V období nedávneho hodnotenia farmakovigilančnej BMS databázy od júna 2006 do decembra 2010 bolo získaných 51 prípadov pľúcnej hypertenzie, 12 prípadov bolo identifikovaných ako prekapilárna PAH diagnostikovaná pravostrannou katetrizáciou srdca. PAH bola zaznamenaná po začatí liečby dasatinibom, a to po viac ako jednom roku liečby. Pacienti s PAH v priebehu liečby dasatinibom často súbežne užívali iné lieky alebo mali komorbidity, okrem základného nádorového ochorenia.

Zlepšenie hemodynamických a klinických parametrov bolo pozorované u niektorých pacientov s PAH po ukončení liečby dasatinibom.

S ohľadom na vyššie uvedené, bol Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) lieku SPRYCEL (dasatinib) filmom obalené tablety aktualizovaný v častiach 4.4 a 4.8 (pozri prílohy).

## **Ďalšie informácie o odporúčaníach pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov**

Lekárom a zdravotníckym pracovníkom sa odporúča sledovať aktuálne štandardné publikované klinické postupy pre diagnostiku a manažment pacientov s príznakmi a prejavmi naznačujúcimi pľúcnu arteriálnu hypertenziu.<sup>1,2,3,4</sup>

Pre manažment PAH u pacientov užívajúcich dasatinib, postupujte, prosím, podľa pokynov uvedených v SPC v časti 4.4.

## **Kontakt pre hlásenia**

Prosím, hláste podozrenie na nežiaducu reakciu akéhokoľvek lieku na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

Telefón: + 421 2 507 01 207, + 421 2 507 01 206, +421 2 507 01 329

Email: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

Pri hlásení, prosím, poskytnite čo najviac informácií, vrátane informácii o anamnéze, o súbežne užívaných liekoch, o dátume výskytu nežiaducej reakcie a o dátumoch liečby.

Akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie, tehotenstvo počas liečby, predávkovanie a neočakávané prínosy dasatinibu (Sprycelu) môžete tiež hlásiť telefonicky na telefónne číslo 0905 222 084 alebo na [miroslava.michalova@adpharma.com](mailto:miroslava.michalova@adpharma.com).

## **Oznamovacia informácia**

Revidovaná informácia o lieku bude publikovaná na webovej stránke EMA po schválení Európskou komisiou v predpokladanom termíne október 2011.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia lieku Sprycel, prosím, kontaktujte Medicínske oddelenie spoločnosti A@D Pharma Slovakia spol. s.r.o. na tel.: 0905/ 204 465,0905/222084 alebo na [eva.grochalova@adpharma.com](mailto:eva.grochalova@adpharma.com) / [miroslava.michalova@adpharma.com](mailto:miroslava.michalova@adpharma.com) .

S pozdravom

Miroslava Michalová  
RA Manager  
A@D Pharma Slovakia spol. s.r.o.

## **Prílohy**

### **Revidované znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku Sprycel filmom obalené tablety (dasatinib):**

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

#### *Plúcna arteriálna hypertenzia (PAH)*

*PAH (prekapilárna plúcna hypertenzia potvrdená pravostrannou katetrizáciou srdca) bola hlásená v súvislosti s liečbou dasatinibom v postmarketingových hláseniach (pozri časť 4.8). V týchto prípadoch bola hlásená PAH po začatí liečby dasatinibom, a to po viac ako jednom roku liečby.*

*Pacienti majú byť vyšetrení pre znaky a príznaky skrytého kardiopulmonálneho ochorenia pred začatím liečby dasatinibom. Na začiatku liečby sa má vykonať echokardiografické vyšetrenie u každého pacienta s prítomnými príznakmi ochorenia srdca a má sa zväziť u pacientov s rizikovými faktormi pre vznik srdcového alebo pľúcneho ochorenia. Pacienti, u ktorých sa po začatí liečby objaví dyspnoe a únava, majú byť vyšetrení na vylúčenie bežných príčin zahrňajúce pleurálny výpotok, pľúcny edém, anémiu alebo pľúcnu infiltráciu. V súlade s odporúčaniami pre manažment nehematologických nežiaducich reakcií (pozri časť 4.2) sa má dávka dasatinibu znížiť alebo sa má liečba prerušiť počas tohto vyšetrenia. Ak sa nenájde vysvetlenie alebo ak po znížení dávky alebo prerušení liečby nedôjde k žiadnemu zlepšeniu, má sa uvažovať o diagnóze PAH. Diagnostický prístup sa má riadiť štandardnými postupmi. Ak sa potvrdí PAH, liečba dasatinibom sa má trvale ukončiť. Monitorovanie sa má vykonávať podľa štandardných postupov. Zlepšenie hemodynamických a klinických parametrov bolo pozorované u pacientov liečených dasatinibom s PAH po ukončení liečby dasatinibom.*

Section 4.8 Nežiaduce účinky:

#### ***Popis vybraných nežiaducich reakcií***

#### *Plúcna arteriálna hypertenzia (PAH)*

*PAH (prekapilárna plúcna arteriálna hypertenzia potvrdená pravostrannou katetrizáciou srdca) bola hlásená v súvislosti s expozíciou dasatinibom v postmarketingových hláseniach. V týchto prípadoch bola hlásená PAH po začatí liečby dasatinibom, a to po viac ako jednom roku liečby. Pacienti s PAH hlásili počas liečby dasatinibom časté užívanie súbežných liekov alebo mali komorbidity, okrem základného nádorového ochorenia. Zlepšenie hemodynamických a klinických parametrov bolo pozorované u pacientov liečených dasatinibom s PAH po ukončení liečby dasatinibom*

## **REFERENCIE**

<sup>1</sup> Galiè N, Hooper MM, Humbert M, et. al. Eur Heart J. 2009 Oct;30(20):2493-537.

<sup>2</sup> Galiè N, Hooper MM, Humbert M, et. al. Eur Respir J. 2009 Dec;34(6):1219-63

<sup>3</sup> McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. Circulation. 2009 Apr 28;119(16):2250-94.

<sup>4</sup> McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. J Am Coll Cardiol. 2009 Apr 28;53(17):1573-619.

<sup>5</sup> Approved SPRYCEL (dasatinib) Summary of Product Characteristics (December 2010). <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/sprycel/sprycel.htm>. Accessed on 28-Jun-2011.