

6.12.2010

Nplate: DHCP EU - Priama správa pre zdravotníckych pracovníkov

***Nplate (romiplostim) – Revízia úpravy dávky u pacientov s ITP a upozornenia pre používanie u pacientov s ITP s poruchou funkcie pečene***

Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor,

**Súhrn**

- **U pacientov s trombocytopéniou v súvislosti s insuficienciou pečene liečenou agonistami trombopoetínu (TPO) sa zistila trombóza portálnej vény.**
- **Hranica počtu krvných doštičiek, pri ktorej sa má dávka romiplostimu znížiť sa zredukovala na  $>150 \times 10^9/l$  po dobu dvoch po sebe nasledujúcich týždňov a hranica, pri ktorej sa má prerušiť je  $>250 \times 10^9/l$  po dobu dvoch po sebe nasledujúcich týždňov, aby sa minimalizovalo riziko trombotických/trombembolických udalostí.**
- **Romiplostim sa nemá používať u pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre  $\geq 7$ ), pokiaľ očakávaný prínos neprevýši identifikované riziko trombózy portálnej vény u pacientov s trombocytopéniou v súvislosti s insuficienciou pečene liečenou agonistami TPO.**

Táto informácia bola schválená Európskou liekovou agentúrou.

**Ďalšie informácie o výhradách týkajúcich sa bezpečnosti**

Romiplostim (Nplate) je indikovaný pre dospelých pacientov s chronickou imunitnou (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP), ktorí absolvovali splenektómiu a sú rezistentní alebo intolerantní voči iným terapiám (napr. kortikosteroidy, imunoglobulíny) a môže sa zväziť ako liečba druhej línie pre dospelých pacientov bez splenektómie, u ktorých je chirurgický zákrok kontraindikovaný.

U pacientov s poruchou funkcie pečene, ktorí boli liečení agonistami TPO, sa zistili splanchnické tromboembolické udalosti. Boli urobené zmeny v informácii o dávkovaní romiplostimu, aby sa znížila hranica počtu krvných doštičiek na úpravu dávky. Tieto zmeny predstavujú odporúčania pre úpravu dávky agonistov TPO zavedených na minimalizáciu rizika trombotických/trombembolických udalostí.

## Úprava dávky

Odporúčania:

- Po začatí liečby liekom Nplate je potrebné kontrolovať počty krvných doštičiek raz týždenne, až do dosiahnutia stabilného počtu krvných doštičiek ( $\geq 50 \times 10^9/l$  po dobu minimálne 4 týždňov bez úpravy dávky) (ako to je popísané v Súhrne charakteristických vlastností lieku - SmPC). Potom sa majú počty krvných doštičiek kontrolovať každý mesiac.
- Ak je počet krvných doštičiek  $>150 \times 10^9/l$  po dobu dvoch po sebe nasledujúcich týždňov (namiesto  $>200 \times 10^9/l$  ako bolo odporúčané predtým), potom sa má dávka lieku Nplate znížiť jedenkrát týždenne o  $1 \mu g/kg$ .
- Ak je počet krvných doštičiek  $>250 \times 10^9/l$  (namiesto  $>400 \times 10^9/l$  ako bolo odporúčané predtým), potom sa má liečba prerušiť a počet krvných doštičiek sa má kontrolovať raz týždenne.
- Po poklese počtu krvných doštičiek na  $<150 \times 10^9/l$  sa má pokračovať v liečbe dávkou zníženou o  $1 \mu g/kg$  podávanou jedenkrát týždenne.
- Z dôvodu interindividuálnej rozličnej odpovede krvných doštičiek môže u niektorých pacientov po znížení dávky alebo vysadení liečby náhle klesnúť počet krvných doštičiek pod  $50 \times 10^9/l$ . V týchto prípadoch sa majú zvážiť, ak je to klinicky vhodné, vyššie *cut-off* hladiny krvných doštičiek pre zníženie dávky ( $200 \times 10^9/l$ ) a pre prerušenie liečby ( $400 \times 10^9/l$ ) podľa úsudku lekára.

## Porucha funkcie pečene

Informácie o lieku boli aktualizované informáciami o používaní romiplostimu u pacientov s poruchou funkcie pečene.

Romiplostim sa neskúmal u pacientov s poruchou funkcie pečene. Prípady trombembolických udalostí, vrátane trombózy portálnej vény, sa však zaznamenali u pacientov s chronickým ochorením pečene užívajúcich romiplostim. Romiplostim sa má používať opatrne u tejto skupiny pacientov.

Romiplostim sa nemá používať u pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre  $\geq 7$ ), pokiaľ očakávaný prínos neprevýši identifikované riziko trombózy portálnej vény u pacientov s trombocytopéniou v súvislosti s insuficienciou pečene liečenou agonistami TPO.

Kompletné podrobnosti o nových pokynoch pre úpravu dávky a o používaní u pacientov s poruchou funkcie pečene si, prosím, pozrite v SmPC (pozri prílohu).

## **Hlásenie podozrivých nežiaducich reakcií pri používaní lieku Nplate**

Podozrenia na nežiaduce reakcie sa majú hlásiť v súlade s národným systémom hlásenia alebo spoločnosti Amgen Europe B.V. na tel. č. +420 221 773 500, prípadne faxe 0800 044 033 alebo na 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, e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk.

## **Informačná správa**

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania lieku Nplate, kontaktujte, prosím, medicínske oddelenie spoločnosti Amgen Switzerland AG Slovakia, o.z.z.o. na tel. č. +421 33 321 13 22.

S pozdravom,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jureček". The signature is written in a cursive, flowing style with some loops and flourishes.

MUDr. Ľudovít Jureček  
Medical Development Senior Manager  
Amgen Switzerland AG Slovakia, o.z.z.o.  
Radlinského 40a  
921 01 Piešťany