

2.apríl 2012

***Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi týkajúca sa súvislosti medzi liekom BENLYSTA® (belimumab) a reakciami z precitlivenosti a reakciami na infúziu***

Vážený zdravotnícky pracovník:

**Zhrnutie**

- 1 Podanie Benlysty môže mať za následok závažné alebo život ohrozujúce reakcie z precitlivenosti a reakcie na infúziu.
- 2 Pozorovalo sa oneskorenie nástupu akútnych reakcií z precitlivenosti.
- 3 Vzhľadom na riziko vzniku reakcií z precitlivenosti s oneskoreným nástupom musia pacienti zostať pod klinickým dohľadom počas predĺženej časovej doby (počas niekoľkých hodín), a to po minimálne prvých 2 infúziách.
- 4 Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov sú revidované s cieľom zahrnúť informáciu o tomto bezpečnostnom riziku.

Informácie obsiahnuté v tomto liste boli schválené Európskou agentúrou pre lieky a národnými kompetentnými autoritami.

**Ďalšie informácie o bezpečnostnom riziku**

V čase schválenia Benlysty bol hlásený vyšší výskyt reakcií z precitlivenosti v porovnaní s placebom a informácie a upozornenia boli zahrnuté do informácie o lieku.

V ostatnom čase sa zistilo niekoľko hlásení po uvedení lieku na trh, ktoré sa týkali závažných akútnych reakcií z precitlivenosti, pričom niektoré z nich sa zrejme vyskytli neskôr ako po zvyčajných 1 - 2 hodinách, ako to bolo pozorované v predchádzajúcich klinických štúdiách. U pacientov bolo hlásené objavenie sa akútnych príznakov po niekoľkých hodinách od podania infúzie, napríklad večer v deň podania lieku. Jedna pacientka zomrela po tom, ako u nej došlo k dyspnoe, respiračnej tiesni, hypoxii a angioedému po podaní druhej infúzie belimumabu. Predpokladá sa, že príznaky sa začali prejavovať približne 4 hodiny po ukončení infúzie belimumabu. Pacientka mala v anamnéze alergie na viaceré lieky.

### **Ďalšie odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov**

- 4 Liečbu Benlystou má začať a viesť kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s diagnostikovaním a liečbou SLE.
- 5 Benlysta sa má podávať v prostredí, v ktorom sú okamžite k dispozícii prostriedky na zvládnutie takýchto reakcií.
- 6 Pozorovalo sa oneskorenie nástupu akútnych reakcií z precitlivenosti. Aby sa znížilo riziko ich vzniku, pacienti musia zostať pod klinickým dohľadom počas predĺženej časovej doby (počas niekoľkých hodín), a to po minimálne prvých 2 infúziách.
- 7 Pozorovaný bol návrat klinicky významných reakcií po počiatočnej náležitej liečbe príznakov. Lekár musí informovať pacienta o možnom riziku, závažnosti takýchto reakcií a dôležitosti bezodkladného vyhľadania lekárskej pomoci.
- 8 Pred podaním infúzie Benlysty sa môže podať premedikácia zahŕňajúca antihistaminikum, s antipyretikom alebo bez neho. Nie sú však k dispozícii dostatočné poznatky o tom, či by premedikácia mohla znížiť frekvenciu výskytu alebo závažnosť reakcií na infúziu Benlysty.
- 9 Písomná informácia pre používateľov sa v súčasnej dobe reviduje; len čo bude k dispozícii aktualizovaná verzia, treba ju poskytnúť pacientovi zakaždým, keď mu je podávaná Benlysta.

### **Výzva k podávaniu hlásení**

GlaxoSmithKline vyzýva zdravotníckeho pracovníka, aby pokračoval v hlásení nežiaducich účinkov na ŠÚKL v súlade s národnými pravidlami pre systém spontánneho hlásenia nežiaducich reakcií (Zákon č.362/2011, §68, ods.6 a Metodický pokyn ŠÚKL č.115/2009).


### **Informácie ohľadom komunikácie**

Ak máte nejaké otázky ohľadom hlásenia nežiaducich účinkov alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na:

PharmDr. Daniela Glancová  
Drug Safety Specialist  
GlaxoSmithKline Slovakia, s.r.o.  
Tel: +421 2 4826 1111  
Fax: +421 2 4826 1110  
Mob.:+421 903 209 161/+421 911 421 045  
Email: [sk-safety@gsk.com](mailto:sk-safety@gsk.com)

MUDr.Petra Hermanová  
Medical Advisor CNS  
GlaxoSmithKline Slovakia, s.r.o.  
Mob.:+421 911 611 352

S pozdravom,

  
MUDr. Tamara Milly

Medical Director spoločnosti GSK