

Ημερομηνία: 06-Νοεμβρίου-2013

Αριθμός Αναφοράς Εγγράφου: GR2013-PMSCGNE-00001

Το filgrastim (Granulokine®) σχετίζεται με τον κίνδυνο συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών σε ανθρώπους με καρκίνο και σε υγιείς δότες

Το pegfilgrastim (Neulasta®) σχετίζεται με τον κίνδυνο συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών σε ασθενείς με καρκίνο

Αγαπητέ Γιατρέ,

Η Amgen Inc. σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, επιθυμεί να σας ενημερώσει για μια νέα ανεπιθύμητη ενέργεια το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (Capillary Leak Syndrome - CLS), που συσχετίζεται με το filgrastim και το pegfilgrastim.

Περίληψη

- Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (CLS) έχει αναφερθεί σε ανθρώπους υποβαλλόμενους σε χημειοθεραπεία και σε έναν υγιή δότη υποβαλλόμενο σε κινητοποίηση πρόδρομων κυττάρων του περιφερικού αίματος, οι οποίοι λάμβαναν filgrastim.
- Το CLS έχει αναφερθεί σε ανθρώπους υποβαλλόμενους σε χημειοθεραπεία, οι οποίοι λάμβαναν pegfilgrastim.
- Τα επεισόδια ποικίλλουν σε ένταση και συχνότητα και μπορεί να είναι θανατηφόρα. Το CLS χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκωματιναιμία, οίδημα και αιμοσυμπύκνωση.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να παρακολουθούν στενά ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία και υγιείς δότες που λαμβάνουν filgrastim ή pegfilgrastim για συμπτώματα συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών. Αν εμφανίζονται συμπτώματα πρέπει να δίνεται αμέσως η καθιερωμένη συμπτωματική θεραπεία (αυτή μπορεί να περιλαμβάνει εντατική θεραπεία).
- Θα πρέπει να συνιστάται σε ασθενείς και υγιείς δότες να επικοινωνούν με το γιατρό τους αμέσως εάν εμφανίσουν συμπτώματα (συχνά με ταχεία εκδήλωση) όπως γενικευμένη διόγκωση (πρήξιμο) του σώματος, οίδημα (που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη συχνότητα ούρησης), δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακό οίδημα και κόπωση.
- Τα οφέλη των filgrastim και pegfilgrastim στις εγκεκριμένες ενδείξεις συνεχίζουν να υπερτερούν των όποιων κινδύνων.

Περαιτέρω πληροφορίες για το θέμα ασφάλειας

Το CLS έχει αναφερθεί σε ασθενείς υποβαλλόμενους σε χημειοθεραπεία και σε έναν υγιή δότη που υποβάλλονται σε κινητοποίηση προγονικών κυττάρων του περιφερικού αίματος οι οποίοι λάμβαναν τα προϊόντα filgrastim ή pegfilgrastim, παράγοντες διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Οι αναφορές αυτές γενικά αφορούσαν σε ανθρώπους με προχωρημένα κακοήγη νοσήματα, σήψη, σε ασθενείς που λάμβαναν πολλαπλές αγωγές χημειοθεραπείας ή σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε αφαίρεση. Ο μηχανισμός του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών παραμένει ασαφής.

Για το filgrastim, ελήφθησαν 34 μετεγκριτικές αναφορές CLS παγκοσμίως, μεταξύ του Απριλίου του 1991 και του Αυγούστου του 2012. Από αυτές, ένα περιστατικό αφορούσε έναν υγιή δότη υποβαλλόμενο σε κινητοποίηση βλαστοκυττάρων και αφαίρεση. Σε 12 περιστατικά, υπήρξε εξάλειψη της ανεπιθύμητης ενέργειας μετά τη διακοπή του προϊόντος (positive de-challenge) και με υποστηρικτική θεραπεία ή κορτικοστεροειδή. Στην πλειονότητα των περιστατικών, τα συμπτώματα του CLS εμφανίστηκαν μετά την πρώτη δόση αγωγής με filgrastim. Σε δύο περιστατικά τα συμπτώματα εμφανίστηκαν μετά την πρώτη δόση, με θετική επαναπρόκληση κατά τη δεύτερη δόση. Έξι περιστατικά είχαν θανατηφόρα έκβαση.

Για το pegfilgrastim, 4 μετεγκριτικές αναφορές CLS ελήφθησαν παγκοσμίως, μεταξύ του Αυγούστου του 2002 και του Αυγούστου του 2012. Τα συμπτώματα του CLS εμφανίστηκαν μετά την δεύτερη δόση pegfilgrastim σε 2 περιστατικά. Σε ένα από αυτά τα περιστατικά το CLS εμφανίστηκε μια μέρα μετά το pegfilgrastim, υποδεικνύοντας μια χρονική συσχέτιση. Σε ένα άλλο περιστατικό η έκβαση για τον ασθενή ήταν θανατηφόρα.

Ο συνολικός αριθμός των αναφορών CLS που αναφέρθηκαν παραπάνω έχει παρατηρηθεί σε ένα σύνολο μεγαλύτερο των 8.5 εκατομμυρίων ασθενών που έχουν εκτεθεί στο filgrastim και μεγαλύτερο των 4 εκατομμυρίων ασθενών που έχουν εκτεθεί στο pegfilgrastim στο μετεγκριτικό περιβάλλον.

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και το Φύλλο Οδηγιών Χρήστη για τα filgrastim και pegfilgrastim έχουν επικαιροποιηθεί για να αντανακλούν αυτή τη νέα πληροφορία ασφάλειας (παρακαλώ δείτε συνημμένα Παραρτήματα).

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Granulokine[®] (filgrastim) ή Neulasta[®] (pegfilgrastim).

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Granulokine[®] ή του Neulasta[®] θα πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών:

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:
 - Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας στην ηλεκτρονική διεύθυνση στο site του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> .
 - Έντυπη μορφή στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 -2040380 ή 213-2040337, ή αποστολή μέσω ταχυδρομείου ατελώς.
 - Υποβολή με fax στο 210 6549585.
- και / ή εναλλακτικά στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, μέσω του Τοπικού Αντιπροσώπου του, Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε., στο τηλέφωνο +30 210-3447000.

Πληροφορίες Επικοινωνίας

Εάν έχετε ερωτήσεις ή χρειάζεστε επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Granulokine[®] ή του Neulasta[®], παρακαλούμε επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικής ενημέρωσης του Τοπικού Αντιπροσώπου της Amgen, Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε., στο τηλέφωνο +30 210-3447000.

Με εκτίμηση,

Για την Amgen,



Κωνσταντίνος Καναβός, MD,

Ιατρικός Διευθυντής