05.11.2010

PV/MPV/2010/135

Komunikat dla personelu medycznego: związek pomiędzy stosowaniem preparatu Scintimun (besilesomab) a ryzykiem tworzenia ludzkich przeciwciał przeciwko białkom mysim (HAMA), reakcji nadwrażliwości i nagłego spadku ciśnienia tętniczego.

Do specjalistów medycyny nuklearnej:

Szanowni Państwo, niniejszym zwracamy Państwa uwagę na poniższe istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa preparatu Scintimun, przedstawione w Charakterystyce Produktu Leczniczego:

Streszczenie

- Ryzyko tworzenia przeciwciał ludzkich przeciw białkom mysim (ang. *Human Anti-Mouse Antibody*, HAMA), które może prowadzić do reakcji nadwrażliwości typu 3. U każdego pacjenta przed podaniem preparatu Scintimun należy wykonać test na obecność przeciwciał HAMA. Dodatni wynik testu jest przeciwwskazaniem do stosowania preparatu.

- Reakcje nadwrażliwości mogą osiągać bardzo różne nasilenie, od łagodnych odczynów alergicznych do zagrażających życiu reakcji (włączając anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne).

- Ryzyko nagłego spadku ciśnienia tętniczego. Należy zapewnić dostęp do odpowiednich leków i aparatury na wypadek wystąpienia ostrej hipotensji, izolowanej lub z towarzyszącymi objawami nadwrażliwości. W pobliżu powinno być dostępne wyposażenie do resuscytacji (sala reanimacyjna, oddział intensywnej terapii itp.).

Informacje przedstawione w niniejszym Komunikacie dla personelu medycznego uzgodniono z Europejską Agencją ds. Leków.

Dodatkowe informacje na temat potencjalnego niebezpieczeństwa

- Ryzyko tworzenia przeciwciał HAMA. Po pierwszym podaniu preparatu Scintimun u 14% pacjentów tworzą się przeciwciała HAMA. Dla porównania częstość występowania tych przeciwciał w populacji ogólnej bez ekspozycji na lek wynosi 3%. Jednak po podaniu preparatu Scintimun bardzo rzadko (<1:100 000) obserwuje się objawy kliniczne obecności przeciwciał HAMA (reakcja nadwrażliwości typu III). Personel ośrodków medycyny nuklearnej powinien mieć świadomość ryzyka reakcji nadwrażliwości typu III po kilku dniach lub tygodniach od wstrzyknięcia preparatu Scintimun. Pierwsze objawy mogą obejmować gorączkę, bóle stawów, limfadenopatię, wysypkę skórną i następować po objawach zwiastunowych takich jak swędzenie, ból lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. Tego rodzaju objawy należy zgłaszać do urzędów nadzorczych ds. zdrowia i (lub) firmy CIS bio international. Należy pouczyć pacjentów leczonych preparatem Scintimun, że powinni jak najszybciej zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli po wstrzyknięciu wystąpią u nich wymienione objawy przedmiotowe i podmiotowe.

- Reakcje nadwrażliwości: Mogą mieć różne nasilenie — od łagodnych reakcji alergicznych do zagrażającej życiu reakcji anafilaktycznej, jednak po podaniu preparatu Scintimun reakcje nadwrażliwości (w tym anafilaksja) nie są zbyt częste (częstość występowania wynosi od ≥1:1000 do <1:100).

- Pod pojęciem „nagłego spadku ciśnienia tętniczego" rozumie się niewielkie zmniejszenie ciśnienia tętniczego na krótko po wstrzyknięciu preparatu Scintimun. To działanie niepożądane (częstość występowania od ≥1:100 do <1:10) zaobserwowano u pacjentów, u których występowały niewielkie spadki ciśnienia skurczowego i (lub) rozkurczowego w ciągu minut od wstrzyknięcia przy braku innych uchwytnych czynników etiologicznych. Patomechanizm tego zjawiska nie jest znany.

Dodatkowe informacje o zaleceniach dla personelu medycznego
Test na obecność HAMA dostarcza firma Medac (Medac GmbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Niemcy)
Tel.: +49 4103 8006 0
Faks: + 49 4103 8006 359
E-mail: diagnostics@medac.de
Orientacyjna cena netto zestawu ELISA do oznaczania HAMA, dostępnego w sklepie internetowym firmy Medac (http://www.medacshop.de), wynosi 860,-EUR.

Zestawy HAMA-ELISA f-y Medac można równiez zamawiać za pośrednictwem Działu Obsługi Klienta Instytutu Energii Atomowej POLATOM Ośrodka Radioizotopów
Tel. : 22 7180755
E-mail : e.tyminska@polatom.pl

Wezwanie do zgłaszania incydentów
Na następnej stronie zamieszczono odrywalną kopię *Formularza zgłoszenia działań niepożądanych przez pacjenta.* Należy wpisać właściwe informacje w odpowiednich polach i przekazać formularz pacjentowi (pacjentce) zanim opuści ośrodek medycyny nuklearnej. Formularz zgłoszenia jest pomocniczym narzędziem powiadomienia pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić w ciągu kilku dni od wstrzyknięcia preparatu Scintimun. Jeśli pacjent telefonicznie zgłosi działania niepożądane, należy je przekazać do odnośnych urzędów nadzorczych ds. zdrowia i (lub) firmy CIS bio international. Dane zgromadzone przez firmę CIS bio international zostaną zgłoszone do właściwych miejscowych urzędów nadzorczych zgodnie ze standardową procedurą.

Informacje o komunikacie
Szczegółowe informacje na temat preparatu Scintimun przedstawiono w załączonej Charakterystyce produktu leczniczego
W razie dodatkowych pytań lub jeśli konieczne będą dodatkowe informacje, należy kontaktować się z działem bezpieczeństwa leków (ang. *Drug Safety Department*) firmy CIS bio international

e-mail: drugsafety@cisbio.com
Tel.: 33 1 69 85 76 76

lub z przedstawicielem CIS bio international w Polsce:
Dr n. med. Krzysztof Toth
Nukleomed NZOZ
04-736 Warszawa, ul. Żegańska 46 A
tel.: (22) 613 05 10, (22) 812 13 89
fax: (22) 769 75 78
tel. kom.: (48) 501 443 004
E-mail: toth.k@nukleomed.pl

Z poważaniem,
Marie-Pierre Vigier
European Qualified Person for Pharmacovigilance
(specjalista ds. nadzoru bezpieczeństwa farmaceutycznego na terenie Europy)

FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRZEZ PACJENTA

Szanowna Pani (Szanowny Panie),

w dniu ☐☐/☐☐/☐☐ wykonano u Pani (Pana) scyntygrafię z dożylnym podaniem preparatu do diagnostyki Scintimun. Wprawdzie działania niepożądane są mało prawdopodobne, jednak niekiedy mogą wystąpić po kilku daniach lub tygodniach od wstrzyknięcia. W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza i powiadomić ośrodek medycyny nuklearnej. Należy pamiętać, że po podaniu preparatu Scintimun rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) obserwowano następujące działania niepożądane: reakcje alergiczne, gorączkę, ból stawów, powiększenie węzłów chłonnych szyi, pod pachami, w pachwinach, wysypki skórne, nieprawidłowe obrzęki, ból i swędzenie w miejscu wkłucia igły do żyły.

Można zadzwonić do ośrodka medycyny nuklearnej, w którym wykonano badanie — nr tel. ☐☐☐☐☐☐☐☐☐.

Z poważaniem,

CIS bio international
Członek grupy IBA