

Warszawa, dn. 19.08.2013

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Stosowanie filgrastymu (produkt leczniczy Neupogen) u pacjentów z nowotworami i zdrowych dawców wiąże się z ryzykiem wystąpienia zespołu przesiąkania włóściczek.

Stosowanie pegfilgrastymu (produkt leczniczy Neulasta) u pacjentów z nowotworami wiąże się z ryzykiem wystąpienia zespołu przesiąkania włóściczek.

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych firma Amgen Inc. informuje o zidentyfikowaniu nowego działania niepożądanego, związanego ze stosowaniem filgrastymu i pegfilgrastymu, tj. zespołu przesiąkania włóściczek (ang. capillary leak syndrome — CLS).

Podsumowanie

- **Zgłaszano występowanie CLS u pacjentów poddawanych chemioterapii oraz u zdrowych dawców poddawanych mobilizacji komórek progenitorowych do krwi obwodowej, u których stosowano filgrastym.**
- **Zgłaszano występowanie CLS u pacjentów poddawanych chemioterapii, u których stosowano pegfilgrastym.**
- **Obserwowano różną częstość występowania i ciężkość przebiegu tych zdarzeń, w tym zdarzenia zakończone zgonem. Objawy CLS mogą obejmować niedociśnienie, hipoalbuminemię, obrzęki i zagęszczenie krwi.**
- **Pracownicy ochrony zdrowia powinni uważnie obserwować pacjentów (w tym zdrowych dawców) otrzymujących filgrastym lub pegfilgrastym pod kątem występowania objawów CLS. W przypadku ich wystąpienia należy niezwłocznie rozpocząć standardowe leczenie objawowe, które może obejmować intensywną opiekę medyczną.**
- **Pacjentów (w tym zdrowych dawców) należy poinformować, że w przypadku wystąpienia objawów CLS, które często rozwijają się szybko, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Objawy obejmują uogólniony obrzęk z uczuciem opuchnięcia (co może być związane z rzadszym oddawaniem moczu), trudności w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i zmęczenie.**
- **Korzyści ze stosowania filgrastymu i pegfilgrastymu w zakresie zarejestrowanych wskazań w dalszym ciągu przewyższają ryzyko.**

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Zgłaszano występowanie CLS u pacjentów z nowotworami poddawanych chemioterapii oraz u zdrowego dawcy poddanego mobilizacji komórek progenitorowych do krwi obwodowej, u których stosowano filgrastym lub pegfilgrastym, tj. czynniki stymulujące wzrost kolonii granulocytów (G-CSF). Zdarzenia te występowały na ogół u pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową, posoczną, przyjmujących wielokrotnie chemioterapię lub pacjentów, poddawanych aferezie. Mechanizm CLS pozostaje niejasny.

W przypadku filgrastymu, po wprowadzeniu produktu do obrotu (od kwietnia 1991 r. do sierpnia 2012 r.) zgłoszono na całym świecie 34 przypadki CLS. Jedno zgłoszenie dotyczyło zdrowego dawcy poddanego mobilizacji komórek macierzystych i aferezie. W 12 przypadkach uzyskano ustąpienie zaburzeń po odstawieniu leku i zastosowaniu leczenia wspomagającego lub kortykosteroidów. W większości przypadków objawy CLS obserwowano po podaniu pierwszej dawki filgrastymu. W 2 przypadkach objawy pojawiły się po podaniu pierwszej dawki oraz ponownie po podaniu drugiej dawki. Sześciu pacjentów zmarło na skutek CLS.

W przypadku pegfilgrastymu, po wprowadzeniu produktu do obrotu (od sierpnia 2002 r. do sierpnia 2012 r.) zgłoszono na całym świecie 4 przypadki CLS. W dwóch przypadkach objawy CLS wystąpiły po podaniu drugiej dawki pegfilgrastymu. W jednym przypadku CLS wystąpił jeden dzień po podaniu pegfilgrastymu, co wskazuje na zbieżność czasową. W innym przypadku jedna osoba zmarła na skutek CLS.

Ogólna liczba wymienionych powyżej przypadków CLS wystąpiła wśród ponad 8,5 miliona pacjentów, którzy otrzymali filgrastym i ponad 4 milionów pacjentów, którzy otrzymali pegfilgrastym po dopuszczeniu produktów do obrotu.

W celu uwzględnienia omówionych nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa została zaktualizowana Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz Ulotka dla pacjenta dla filgrastymu i pegfilgrastymu [patrz załączniki].

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych przy stosowaniu filgrastymu lub pegfilgrastymu

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309

i (lub) do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50
02-672 Warszawa
Tel.: 22 581 30 00
Faks: 22 581 30 05
Skrzynka e-mail: eu-pl-safety@amgen.com

Formularz zgłoszeniowy niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dalsze informacje/Dane kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji o stosowaniu produktu leczniczego Neupogen lub Neulasta, należy kontaktować się z Działem Informacji Medycznej:

Agnieszka Roguska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50
02-672 Warszawa
Tel: 22 581 30 00
Adres e-mail: medinfo-pol@amgen.com

Z wyrazami szacunku,
**DYREKTOR ds. REJESTRACJI
I BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW**


mgr farm. Iwona Scislowska-Dengus

Załącznik:

Zaktualizowana Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dołączona do opakowania dla produktu leczniczego