



Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tulipan House
ul. Domaniewska 50
02-672 Warszawa
Tel: +48 22 581 30 00
Fax: +48 22 581 30 01
www.amgen.pl

Październik 2016

Komunikat skierowany bezpośrednio do lekarzy

BLINCYTO ▼ (blinatumomab) – Ryzyko wystąpienia zapalenia trzustki

Szanowni Państwo,
W porozumieniu z Europejską Agencją ds. Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych firma Amgen chciałaby poinformować o tym, co następuje:

Podsumowanie:

- U pacjentów, u których stosowano produkt leczniczy BLINCYTO w trakcie badań klinicznych oraz w leczeniu po dopuszczeniu leku do obrotu, wystąpiły przypadki zapalenia trzustki z zagrożeniem życia lub zakończone zgonem. Leczenie z zastosowaniem dużych dawek kortykosteroidów mogło, w niektórych przypadkach, przyczynić się do wystąpienia zapalenia trzustki.
- Pacjenci powinni być uważnie monitorowani pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych zapalenia trzustki, włączając w to badanie fizykalne, ocenę wyników laboratoryjnych poziomu stężenia amylazy i lipazy w surowicy krwi oraz badań obrazowych jamy brzusznej.
- Podawanie produktu leczniczego BLINCYTO powinno zostać wstrzymane w przypadku wystąpienia zapalenia trzustki stopnia 3 i wznowione w dawce 9 microgramów/dobę po uzyskaniu poprawy do stopnia 1 oraz zwiększone do dawki 28 microgramów/dobę po 7 dniach, jeśli nie doszło do nawrotu zapalenia trzustki.
- W przypadku wystąpienia zapalenia trzustki stopnia 4 należy rozważyć całkowite wstrzymanie podawania produktu leczniczego BLINCYTO.
- Pacjentów należy poinformować jak rozpoznaje się cechy zapalenia trzustki takie jak, tkliwość w nadbrzuszu i ból (nasilający się w trakcie jedzenia), mdłości i wymioty. W przypadku wystąpienia powyższych objawów pacjenci powinni zwrócić się o poradę medyczną.

Dalsze informacje

Produkt leczniczy BLINCYTO jest wskazany do stosowania w leczeniu osób dorosłych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną (ang. acute lymphoblastic leukaemia, ALL) z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia.

Na podstawie danych z badań klinicznych oraz danych ze zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu, została przeprowadzona zbiorcza analiza danych dotycząca bezpieczeństwa stosowania leku oraz wystąpienia zapalenia trzustki; zanalizowano występowanie ciężkich przypadków pacjentów z zapaleniem trzustki, u których objawy ustąpiły po czasowym odstawieniu leczenia produktem BLINCYTO, a które powróciły po wznowieniu leczenia (ang. positive dechallenge/ positive rechallenge).

Zidentyfikowano dwanaście przypadków pacjentów w skali świata sugerujących występowanie zapalenia trzustki po zastosowaniu produktu leczniczego BLINCYTO (łącznie z ostrym zapaleniem trzustki, martwiczym zapaleniem trzustki i zwiększoną aktywnością enzymów trzustki), w tym jeden przypadek zakończony zgonem i drugi potwierdzający „positive dechallenge and positive rechallenge” przy użyciu BLINCYTO.

W większości przypadków zapalenie trzustki wystąpiło w ciągu dwunastu dni od rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego BLINCYTO (mediana czasu do wystąpienia objawów wynosiła 7,5 dnia) i u pacjentów leczonych steroidami w dużych dawkach, wcześniej leczonych produktami, które wywołują zapalenie trzustki lub z wcześniej występującą chorobą trzustki.

Zgodnie z zaleceniem Europejskiej Agencji ds. Leków i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Charakterystyka Produktu Leczniczego i ulotka

NIP 5252517917; Regon 145827419; KRS 0000397231

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Wysokość kapitału zakładowego 5000 zł

Bank Handlowy S.A. w Warszawie nr konta 42 1030 1508 0000 0008 1601 2007



Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tulipan House
ul. Domaniewska 50
02-672 Warszawa
Tel: +48 22 581 30 00
Fax: +48 22 581 30 01
www.amgen.pl

dołączana do opakowania produktu leczniczego BLINCYTO zostaną zaktualizowane uwzględniając nowe informacje dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

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

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

Adres e-mail: eu-pl-safety@amgen.com

Formularz zgłoszeniowy niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglos-dzialanie-niepozadane-0>

Produkt leczniczy BLINCYTO będzie dodatkowo monitorowany. Pozwoli to na szybką identyfikację nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa

Dane kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji o stosowaniu produktu leczniczego BLINCYTO, 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

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Z poważaniem
KIEROWNIK DZIAŁU
BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW

mgr farm. Joanna Langda

NIP 5252517917; Regon 145827419; KRS 0000397231

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Wysokość kapitału zakładowego 5000 zł

Bank Handlowy S.A. w Warszawie nr konta 42 1030 1508 0000 0008 1601 2007