



23. júlí 2014

GlaxoSmithKline

Pverholt 14
Pósthólf 5499
125 Reykjavík

Sími 530 3700
Bréfsími 530 3701
www.gsk.is
www.gsk.com

Upplýsingar til heilbrigðisstarfsmanna sem samþykktar voru af Sérfræðinefnd Lyfjastofnunar Evrópu um lyf fyrir menn (CHMP) þann 26. júní 2014

Ofatumumab ▼ (Arzerra):

Áminning um hættu á alvarlegum og banvænum innrennslisviðbrögðum

Ágæti lækni/heilbrigðisstarfsmaður

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (European Medicines Agency [EMA]) og Lyfjastofnun vill GlaxoSmithKline (GSK) koma á framfæri eftirfarandi upplýsingum:

Samantekt

Banvæn innrennslisviðbrögð áttu sér stað við gjöf fyrsta skammts af ofatumumabi, hjá 71 árs karlmanni með langvinnt eitilfrumuhvítblæði (CLL) og án þekktrar sögu um hjartasjúkdóm.

Ráðleggingar:

- Ofatumumab skal eingöngu gefið undir eftirliti læknis sem hefur reynslu af notkun krabbameinslyfja og þar sem aðstæður til eftirlits og meðferðar við innrennslisviðbrögðum eru til staðar
- Sjúklingar skulu fá undirbúningslyf 30 mínútum til 2 klst. fyrir hverja innrennslisgjöf af ofatumumabi, samkvæmt skammtaáætlun í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir ofatumumab
- Þrátt fyrir gjöf undirbúningslyfja geta innrennslisviðbrögð átt sér stað. Í tilfellum þar sem alvarleg innrennslisviðbrögð koma fram verður að stöðva gjöf ofatumumabs samstundis og hefja meðferð við einkennum.

Nánari upplýsingar

Ofatumumab er ætlað til meðferðar við langvinnu eitilfrumuhvítblæði hjá sjúklingum sem ekki svara meðferð með flúdarabíni og alemtuzumabi. Ofatumumab til gjafar í bláaæð hefur tengst hættu á mögulega banvænum innrennslisviðbrögðum.

Heilbrigðisstarfsmenn skulu veita sjúklingum sínum upplýsingar um hættuna á mögulega banvænum viðbrögðum í tengslum við gjöf ofatumumabs með innrennsli. Slík viðbrögð geta komið fyrir þrátt fyrir gjöf undirbúningslyfja, sérstaklega við fyrstu innrennslisgjöf.

Engar breytingar eru á ráðlagðri undirbúningslyfjagjöf. Hins vegar eru heilbrigðisstarfsmenn minntir á að:

- Sjúklingar eiga að fá eftirfarandi undirbúningslyf 30 mínútum til 2 klst. fyrir hverja innrennslisgjöf:
 - Parasetamól (asetamínófen) 1000 mg til inntöku (eða jafngildi þess), og
 - Andhistamín til inntöku eða í bláæð (dífenhýdrámín 50 mg eða cetirizín 10 mg eða jafngildi þeirra), og
 - Barkstera í bláæð (prednisólón 100 mg eða jafngildi þess).

Þegar alvarleg innrennslisviðbrögð koma fram verður að stöðva innrennsli ofatumumabs samstundis og hefja meðferð við einkennum.

Sjúklingar með sögu um skerta lungnastarfsemi geta verið í mikilli hættu á að fá fylgikvilla í lungum eftir alvarleg innrennslisviðbrögð. Því skal fylgjast náið með þessum sjúklingum meðan á innrennsli ofatumumabs stendur.

Tilkynning aukaverkana

Allar aukaverkanir, sem grunur er um að tengist Arzerra, skulu tilkynntar til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar og eyðublöð eru á vef Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is (sjá „Aukaverkanir“).

Tengiliður

Ef einhverjar spurningar vakna eða frekari upplýsinga er óskað, vinsamlegast hafið samband við undirritaða í síma 530 3700.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Virðingarfyllst,

Brynja Björgvinsdóttir,
lyfjafræðingur
GlaxoSmithKline ehf.

Viðauki:

Viðkomandi kaflar úr Samantekt á eiginleikum lyfs, með merktum breytingum