

2008. gada 5. decembrī

VĒSTULE ĀRSTAM

BŪTISKA INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTAM PAR TORISEL[®] (TEMSIROLIMUS - 25 MG/ML KONCENTRĀTS UN ATŠĶAIDĪTĀJS INFŪZIJAS ŠĶĪDUMA PAGATAVOŠANAI) IZRAISĪTO HIPERSENSITIVITĀTES UN INFŪZIJAS KOMPLIKĀCIJU SAVLAICĪGU KONSTATĒŠANU UN UZRAUDZĪBU

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Kopsavilkums

Temsirolīms var izraisīt hipersensivitāti (paaugstinātas jutības reakcijas) un infūzijas komplikācijas (arī dzīvību apdraudošas un atsevišķos gadījumos letālas reakcijas). Tās var izpausties, piemēram, ar pietvīkumu, sāpēm krūtīs, apgrūtinātu elpošanu, pazeminātu asinsspiedienu, elpošanas apstāšanos, samaņas zudumu un anafilaksi. Lielākā daļa hipersensivitātes reakciju / infūzijas komplikāciju radās pirmās infūzijas laikā, nereti pirmajās minūtēs pēc infūzijas sākšanas, tomēr ziņojumos ir minētas arī reakcijas turpmāko infūziju laikā.

Šo informāciju izplatīšanai ir apstiprinājusi Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) un Zāļu valsts aģentūra.

Ieteikumi veselības aprūpes speciālistam:

- precīzi ievērojiet zāļu apraksta norādījumus par nepieciešamo premedikāciju, preparāta atšķaidīšanu un ievadīšanu;
- pacientam 30 minūtes pirms katras temsirolīma devas ievadīšanas ir jāievada 25-50 mg difenhidramīna (vai līdzīga antihistamīna līdzekļa);
- sākot infūziju, un visā infūzijas laikā pacienti rūpīgi jānovēro;
- jānodrošina viegli pieejama adekvāta atbalstterapija, tostarp arī nodrošinājums neatliekamās palīdzības sniegšanai

- ja pacientam ir smaga infūzijas komplikācija, temsirolīma infūzija jāpārtrauc un jāveic atbilstoša ārstēšana;
- pirms turpināt temsirolīma ievadīšanu pacientiem ar smagām vai dzīvību apdraudošām reakcijām, jāsalīdzina guvumi, ko var sniegt šī terapija, ar iespējamo risku, kas saistīts ar zāļu lietošanu.

Informācija par zālēm (Zāļu apraksts, sk.2. pielikumu) ir precizēta saskaņā ar šo ieteikumu (sk. 1. pielikumu, 4.4. un 4.8. apakšpunktus) par piesardzības pasākumiem pirms infūzijas atsākšanas.

Papildu informācija

TORISEL paredzēts par pirmās kārtas līdzekli progresējošas nieru šūnu karcinomas slimniekiem ar vismaz trīs no sešiem prognostiskiem riska faktoriem (sk. zāļu apraksta 5.1. apakšpunktu). Pivotalā klīniskā pētījumā¹ par nieru šūnu karcinomu 9% (18 no 208) pacientu, kas tika ārstēti ar TORISEL (temsirolimus) 25 mg/ml koncentrātu un atšķaidītāju infūzijas šķīduma pagatavošanai, radās dažādas smaguma pakāpes alerģiskas reakcijas. Līdz šim veiktajos pētījumos apmēram 1% pacientu radās smagas hipersensitivitātes reakcijas/infūzijas komplikācijas, dažkārt arī neraugoties uz veikto premedikāciju. Esam saņēmuši ziņojumus par hipersensitivitātes reakcijām/infūzijas komplikācijām pēcreģistrācijas apstākļos, kas atbilst klīniskajos pētījumos konstatētajiem faktiem. Šobrīd ir saņemts ziņojums par vienu letālu hipersensitivitātes gadījumu pēcreģistrācijas apstākļos.

Lielākā daļa šo hipersensitivitātes reakciju/ infūzijas komplikāciju radās pirmās infūzijas laikā, nereti pirmajās minūtēs pēc infūzijas sākuma, lai gan ziņojumos ir minētas arī reakcijas turpmāko infūziju laikā. Reakcijas radās pacientiem, kas bija saņēmuši zāļu aprakstā minēto premedikāciju. Tādēļ pacienti rūpīgi jānovēro jau no infūzijas sākuma, un jābūt viegli pieejamai adekvātai atbalstterapijai. Temsirolīma infūzija jāpārtrauc, ja pacientam ir smaga reakcija pret infūziju, un jāveic atbilstoša ārstēšana. Pirms turpināt temsirolīma ievadīšanu pacientiem ar smagām vai dzīvību apdraudošām reakcijām, jāsalīdzina terapijas guvumi un risks, kas saistīts ar zāļu lietošanu.

Saskaņā ar vienošanos ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) Reģistrācijas apliecības īpašnieks turpinās pārraudzīt ziņojumus par hipersensitivitātes reakcijām/ infūzijas komplikācijām klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas apstākļos.

Ņemot vērā šīs atrades, ir grozīts zāļu apraksts (sk. 1. pielikumu).

Aicinājums ziņot

¹ Hudes G, Carducci M, Tomczak P, et al. Temsirolimus, Interferon Alfa, or Both for Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med 2007; 356:2271-81.

Lūdzam ārstus un citus veselības aprūpes speciālistus būt modriem, lai konstatētu TORISEL infūzijas izraisītās nevēlamās parādības un saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ziņotu par tām Zāļu valsts aģentūrai un Wyeth pārstāvniecībai Latvijā - SIA PharmaSwiss Latvia, Ģertrūdes ielā 54 – 5, Rīga, LV-1011, tel.: 6 7502185, fakss: 6 7502190.

Informācija par paziņojumu

Šī vēstule ir jānosūta visiem onkoterapeitiem. Ziņojums plašsaziņas līdzekļiem šoreiz nav plānots.

Lai precizētu neskaidros jautājumus vai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzam sazināties ar Aināru Gailīti, e-pasts: ainars.gailitis@pharmaswiss.com, tel. Nr. +371 6 7502186.

Pielikumā:

1. Izmaiņas zāļu aprakstā;
2. Torisel **25 MG/ML KONCENTRĀTS UN ATŠKAIDĪTĀJS INFŪZIJAS ŠĶĪDUMA PAGATAVOŠANAI** zāļu apraksts.

Ar cieņu,

Dr. Laur Saar

PharmaSwiss Baltijas valstu direktors medicīnas jautājumos

1. pielikums

Izmaiņas zāļu aprakstā

Apakšpunkts 4.4: Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Papildinājums *treknrakstā*:

Paaugstinātas jutības reakcijas/reakcijas pret infūziju

Temsiolīms var izraisīt hipersensitivitātes reakcijas un infūzijas komplikācijas, arī anafilaktiskas reakcijas, (arī dzīvību apdraudošas un atsevišķos gadījumos letālas reakcijas), kas izpaužas, piemēram, ar pietvīkumu, sāpēm, krūtīs, apgrūtinātu elpošanu, pazeminātu asinsspiedienu, elpošanas apstāšanos, smagas zudumu, paaugstinātu jutību un anafilaksi (skatīt apakšpunktu 4.8). Šīs reakcijas var sākties ļoti agri pirmās infūzijas laikā, taču ir iespējamās arī turpmākajās infūzijās. Pacienti jānovēro jau no infūzijas sākuma, un jābūt pieejamai atbilstoši atbalstterapijai. Ja pacientam ir smaga infūzijas komplikācija, temsiolīma infūzija jāpārtrauc un jāveic piemērota terapija. Pirms turpināt temsiolīma ievadīšanu pacientiem ar smagām vai dzīvību apdraudošām reakcijām, jāsalīdzina terapijas guvumi un risks, kas saistīts ar zāļu lietošanu.

Ja slimniekam, neraugoties uz iepriekš veiktu premedikāciju, TORISEL infūzijas laikā rodas hipersensitivitātes reakcija, infūzija jāpārtrauc un viņš jānovēro vismaz 30-60 minūtes (atkarībā no reakcijas smaguma). Pēc ārsta ieskats ārstēšanu var atsākt, ja aptuveni 30 minūtes pirms TORISEL infūzijas atsākšanas pacientam ievada H₁ receptoru antagonistu (piemēram, difenhidramīnu vai līdzīgu antihistamīna līdzekli), ja tas jau nav ticis iepriekš ievadīts, un/vai ievadot H₂ receptoru antagonistu (20 mg famotidīna intravenozi vai 50 mg ranitidīna intravenozi). **Var apsvērt kortikosteroīdu ievadīšanu, taču kortikosteroīdu efektivitāte šajā gadījumā nav noteikta. Infūziju var atsākt lēnākā tempā (līdz 60 minūtēm), un tā ir jāpabeidz sešās stundās, kopš brīža, kad TORISEL tika pievienots 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumam injekcijām.**

Tā kā pirms intravenozas temsiolīma ievadīšanas ieteicams ievadīt H₁ antihistamīna līdzekļus, temsiolīma lietošana slimniekiem, kam ir zināma paaugstināta jutība pret antihistamīna līdzekļiem vai kuriem nedrīkst lietot antihistamīna līdzekļus citu medicīnisku iemeslu dēļ, jāveic piesardzīgi.

Apakšpunkts 4.8 Nevēlamas blakusparādības

Papildinājums *treknrakstā*:

Vissmagākās reakcijas, kas novērotas, lietojot TORISEL, ir hipersensitivitātes reakcijas / infūzijas komplikācijas (ieskaitot dzīvību apdraudošas un atsevišķos gadījumos letālas reakcijas), hiperglikēmija/glikozes nepanesība, infekcijas, intersticiālā plaušu slimība, hiperlipēmija, intracerebrāla asiņošana, nieru mazspēja, zarnu perforācija un brūču dzīšanas komplikācijas.