

Būtiska informācija par zāļu drošumu - vēstule veselības aprūpes speciālistam

Filgrastims (Neupogen) pacientiem ar vēzi un veseliem donoriem saistās ar kapilāru noplūdes sindroma risku

Pegfilgrastims (Neulasta) pacientiem ar vēzi saistās ar kapilāru noplūdes sindroma risku

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru Amgen Inc. vēlas Jūs informēt par nevēlamu blakusparādību – kapilāru noplūdes sindromu (KNS), kas saistīts ar filgrastimu un pegfilgrastimu.

Kopsavilkums

- **Par KNS ziņots filgrastima lietotājiem, tostarp pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju un veseliem donoriem, kam tiek veikta perifērisko asiņu cilmes šūnu mobilizēšana.**
- **Par KNS ziņots pegfilgrastima lietotājiem, kas saņem ķīmijterapiju.**
- **Blakusparādībām var būt dažāda smaguma pakāpe un biežums, un tās var būt letālas. KNS raksturo hipotensija, hipoalbuminēmija, tūska un hemokoncentrācija.**
- **Veselības aprūpes speciālistiem pacientiem un veseliem donoriem, kuri lieto filgrastimu vai pegfilgrastimu, rūpīgi jānovēro KNS simptomi. Simptomu rašanās gadījumā nekavējoties jāveic standarta simptomātiska ārstēšana (tā var ietvert intensīvo terapiju).**
- **Tādu simptomu (tie bieži attīstās strauji) kā vispārējas ķermeņa pastozitātes, tūskas (kas var būt saistīta ar retāku urinēšanu), apgrūtinātas elpošanas, vēdera apjoma palielināšanās vai noguruma rašanās gadījumā pacientiem un veseliem donoriem jāiesaka nekavējoties sazināties ar ārstu.**
- **Apstiprinātajām indikācijām ieguvums no filgrastima un pegfilgrastima lietošanas joprojām ir lielāks par jebkādiem riskiem.**

Papildu informācija par drošumu

Ziņojumi par KNS ir bijuši par vēža pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju un veseliem donoriem, kam tiek veikta perifērisko asiņu cilmes šūnu mobilizēšana un kuriem lietotas granulocītu koloniju stimulējošā faktora (G-KSF) zāles filgrastims vai pegfilgrastims. Ziņojumi kopumā aptvēra cilvēkus ar progresējošām ļaundabīgām slimībām, sepsi, lietojot vairākas ķīmijterapijas zāles vai kuriem tika veikta aferēze. KNS mehānisms joprojām ir neskaidrs.

No 1991. gada aprīļa līdz 2012. gada augustam par filgrastimu visā pasaulē saņemti 34 pēcreģistrācijas perioda ziņojumi par KNS. No tiem viens gadījums bija par veselu donoru, kam veica cilmes šūnu mobilizēšanu un aferēzi. 12 gadījumos uzturošai ārstēšanai vai kortikosteroīdiem bija pozitīva atbildes reakcija. Lielākā daļā gadījumu KNS simptomi radās pēc pirmās filgrastima devas saņemšanas. 2 gadījumos simptomi radās pēc pirmās devas ar pozitīvu atkārtotu atbildes reakciju otrās devas laikā. Sešos gadījumos KNS bija letāls iznākums.

No 2002.gada augusta līdz 2012. gada augustam par pegfilgrastimu visā pasaulē saņemti 4 pēcreģistrācijas perioda ziņojumi par KNS. 2 gadījumos KNS simptomi radās pēc otrās pegfilgrastima devas. 1 no šiem gadījumiem KNS radās vienu dienu pēc pegfilgrastima lietošanas, kas liecina par saistību laikā. Otrā gadījumā pacientam no KNS bija letāls iznākums.

Kopējais iepriekš minēto KNS ziņojumu skaits saņemts no vairāk nekā 8,5 miljoniem pacientu, kas pēcreģistrācijas periodā lietoja filgrastimu un vairāk nekā 4 miljoniem pacientu, kas lietoja pegfilgrastimu.

Lai darītu zināmu jauno drošuma informāciju, atjaunināti filgrastima un pegfilgrastima zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas [skatīt pielikumu].

Aicinājums ziņot par blaknēm


Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv>Vertikālā sleja lapas labajā pusē>1.izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanot pa tālr. 67078442

Veselības aprūpes speciālisti par novērotām blaknēm var ziņot arī Amgen Europe B.V. pārstāvniecībai Latvijā: fakss +371-67910581, e-pasts inese.zulge@amgen.com, tālr. +371-29284807.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija attiecībā uz Neupogen un Neulasta lietošanu, lūdzu, sazinieties ar Inesi Zuļģi; tālr. +371-29284807, fakss +371-67910581, e-pasts inese.zulge@amgen.com vai Amgen medicīniskās informācijas nodaļu pa tālr. +46-86951100 vai e-pastu medinfonb@amgen.com.

Ar cieņu –



Daiva Aleksaitienē
Vecākā medicīniskā vadītāja Baltijas valstīs
Amgen Switzerland AG Viļņas filiāle

Pielikumā: Atjauninātais zāļu apraksts (ZA) un lietošanas instrukcija (LI)