



Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Czech Republic
Tel. +420 222 001 111

CAVE!

Bezpečnostní informace k přípravku ofatumumab ▼ ARZERRA® připomenutí rizika závažných a fatálních infuzních reakcí

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost GlaxoSmithKline ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluji informovat o následující události:

Shrnutí

Při podání první dávky ofatumumabu 71letému muži s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), bez předchozí známé anamnézy srdečního onemocnění došlo k fatální infuzní reakci.

Doporučení:

- Ofatumumab by měl být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s podáváním protinádorové léčby a v zařízení, kde je možno sledovat a léčit infuzní reakce.
- Před každou infuzí ofatumumabu by v souladu s protokolem v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) měli pacienti dostat premedikaci a to nejméně 30 minut před a nejdéle 2 hodiny před infuzí.
- Infuzní reakce mohou nastat bez ohledu na premedikaci. V případě závažné infuzní reakce, musí být okamžitě přerušena infuze ofatumumabu a započata symptomatická léčba.

Další informace

Ofatumumab je indikován k léčbě CLL u pacientů, u kterých selhává léčba fludarabinem a alemtuzumabem. Intravenózní podání ofatumumabu je spojeno s rizikem potenciálně fatálních infuzních reakcí.

Lékaři by měli informovat pacienty o potenciálně fatálních infuzních reakcích spojovaných s infuzí ofatumumabu. K těmto reakcím může dojít bez ohledu na premedikaci, obzvláště v průběhu první infuze.

Nedochází ke změnám v doporučené premedikaci. Nicméně všem lékařům připomínáme, že: Pacienti by 30 minut až 2 hodiny před každou infuzí měli dostat následující premedikaci:

- Paracetamol (acetaminophen) 1000 mg p. o. (nebo ekvivalent) plus

- perorálně nebo intravenózně antihistaminikum (diphenhydramine 50 mg nebo cetirizine 10 mg nebo ekvivalent) plus
- intravenózně kortikoidy (prednisolone 100 mg nebo ekvivalent).

Pokud dojde k závažné infuzní reakci, musí být infuze ofatumumabu okamžitě přerušena a započata symptomatická léčba.

Pacienti se sníženou plicní funkcí v anamnéze mohou mít vyšší riziko plicních komplikací v důsledku závažných reakcí. Proto by tito pacienti měli být v průběhu infuze ofatumumabem pečlivě sledováni.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Zdravotničtí pracovníci by měli pokračovat v hlášení podezření na závažné a neočekávané nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v souladu s pravidly národního systému pro spontánní hlášení nežádoucích účinků - poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Prosíme do hlášení uvádějte přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Kontaktní údaje

Pokud máte jakékoliv dotazy nebo potřebujete další informace, obraťte se prosím na nás prostřednictvím mailboxu cz.info@gsk.com, nežádoucí účinky nám prosím nahlaste do mailboxu cz.safety@gsk.com.

S pozdravem

MUDr. Ing. Jaroslav Vydělák
Medical Director

A. 7. MUDr. Jaroslav Vydělák
Jan J. J.

V Praze, dne 18. července 2014

Příloha dopisu:

Vybrané body SPC, které se mění v souvislosti s probíhající změnou v registraci přípravku (doplnění informací týkajících se infuzních reakcí)

Kompletní schválené informace k předepisování naleznete na webu www.gskkompendum.cz