



Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Sõpruse pst 157
13417 Tallinn
Tel:+372 666 7500
Fax:+372 666 7501
E-mail: pfizer@pfizer.ee

Pfizer Luxembourg SARL Eesti

13.10.2015

Ohutusalane teabekiri

XALKORI (krisotiniib) kõvakapslid 200 mg ja 250 mg suukaudseks kasutamiseks

Südamepuudulikkus - uue hoiatuse lisamine

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Käesolevas kirjas sisalduv teave on kooskõlastatud ja kinnitatud Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiameti poolt.

Kokkuvõte

- Krisotiniibi saavatel ALK-positiivsetel (NSCLC) patsientidel on teatatud raske, mõnikord surmaga lõppenud südamepuudulikkuse juhtudest.
- Krisotiniibi saavatel patsientidel, nii olemasolevate südamehäiretega kui ka ilma, on esinenud südamepuudulikkust.
- Patsiente tuleb jälgida südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite (hingeldus, turse, kiire kehakaalu tõus vedelikupeetuse tõttu) suhtes.
- Südamepuudulikkuse sümptomite ilmnemisel tuleb kaaluda asjakohaste meetmete rakendamist, nagu annustamise katkestamine, annuse vähendamine või ravi lõpetamine.

Ohutusalane taustteave

XALKORI (toimeaine krisotiniib) on näidustatud täiskasvanutele varem ravitud anaplastilise lümfoomkinaaspositiivse (ALK-positiivse) kaugelearenenud mitte-väikerakkopsuvähi (NSCLC) raviks.

Krisotiniibi kliiniliste uuringute andmetel ja kliinilise praktika raportitel põhineva ohutusalase teabe läbivaatamisel jõuti järeldusele, et krisotiniibi kasutamise järgselt on oht südamepuudulikkuse tekkeks.

Mitmes ALK-positiivse NSCLC kliinilises uuringus (n=1669) esines kokku 19 (1,1%) krisotiniibiga ravitud patsiendil mis tahes astmes südamepuudulikkus¹, 8 (0,5%) patsiendil esines 3. või 4. astme ja kolmel (0,2%) patsiendil surmaga lõppenud haigus.

25. veebruari 2015 seisuga arvatakse olevat t rohkem kui 14 700 patsienti saanud turuletulekujärgselt krisotiniibi. Südamepuudulikkusest on teatatud 40 patsiendil (teatamise sagedus 0,27%). Enamus juhte ilmnes esimesel ravikuul, nendest 15-l teatati letaalsest lõppest. Südamepuudulikkuse sümptomid kadusid pärast krisotiniibi kasutamise katkestamist seitsmel tuvastatud juhul ja kolmel juhtumil nendest sümptomid ilmnemiseks taas, kui alustati uuesti ravi krisotiniibiga. Kolmel juhtumil nendest seitsmest kaasuvaid südamehäireid (anamnees, kaasuvad haigused ja samaaegsed ravimid) kindlaks ei tehtud.

¹Südamepuudulikkus (südamepuudulikkus, südame paispuudulikkus, väljutusfraktsiooni langus, vasaku vatsakese puudulikkus, kopsuturse).

Selleks, et vältida või vähendada eespool toodud riske, on lisas olev tekst lisatud Xalkori ravimi omaduste kokkuvõttesse.

Üleskutse kõrvaltoimetest teatamiseks

Kui teieni jõuab informatsioon ükskõik millise XALKORI kasutamisega seotud kõrvaltoime kohta, teatage sellest kohe:

- Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaalile - Sõpruse pst 157, 20417 Tallinn, tel 666 7500, faks 666 7501

või

- Ravimiametile - elektrooniliselt Ravimiameti kodulehel www.ravimiamet.ee, posti teel Ravimiamet, Nooruse 1, 50411 Tartu või faksiga 737 4142.

Lisateave

Kui te vajate lisateavet, võtke ühendust Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal meditsiiniteabe osakonnaga tel 666 7500 või vajadusel jätke teade, et teiega ühendust võetaks.

▼ XALKORI suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, kuna ta sisaldab uut toimeainet, mis on EL saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel pärast 01. jaanuarit 2011.

Lugupidamisega



Marge Viira
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Meditsiiniidirektor

Lisa: Muutused XALKORI ravimi omaduste kokkuvõttes

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Südamepuudulikkus

Krisotiniibi kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgse järelevalve käigus esines kõrvaltoimena raskeid, eluohtlikke või surmaga lõppenud südamepuudulikkuse juhte (vt lõik 4.8).

Krisotiniibi kasutavaid patsiente, nii olemasolevate südamehäiretega kui ka ilma, tuleb jälgida südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite suhtes (hingeldus, turse, kiire kehakaalu tõus vedelikupeetuse tõttu). Nende sümptomite täheldamisel tuleb kaaluda annustamise katkestamist, annuse vähendamist või ravi lõpetamist.

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 3. Krisotiniibi registreeritud kõrvaltoimed randomiseeritud 3. faasi 1. uuringus

Südamepuudulikkus^f (1%)

^f Südamepuudulikkus (südamepuudulikkus, südame paispuudulikkus, väljutusfraktsiooni langus, vasaku vatsakese puudulikkus, kopsuturse). Mitmes kliinilises uuringus (n=1669) esines 19 (1,1%) krisotiniibiga ravitud patsiendil mis tahes astmes südamepuudulikkus, 8 (0,5%) patsiendil esines 3. või 4. astme ja kolmel (0,2%) patsiendil surmaga lõppenud haigus.

