

Ohutuslaine teabekiri

02. november 2022

Xalkori (krisotiniib): nägemishäirete (sh raske nägemiskao) riski tõttu tuleb ravi saavaid lapsi jälgida

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Pfizer Europe MA EEIG teid teavitada järgmisest.

Kokkuvõte

- Nägemishäired on krisotiniibi teadaolev kõrvaltoime, millest on teatatud 61%-l selle ravimi kliinilistes uuringutes osalenud lastest, kellel oli diagnoositud retsidiivne või ravile allumatu süsteemne anaplastilise lümfoomkineaaspositiivne (ALK-positiivne) anaplastiline suurerakuline lümfoom (*anaplastic large cell lymphoma*, ALCL) või taastekkiv või ravile mittealluv ALK-positiivne mitteopereeritav põletikuline müofibroblastiline kasvaja (*inflammatory myofibroblastic tumour*, IMT).
- Ravi saavad lapsed ei pruugi ise nägemismuutusi tähele panna ega neist teatada. Seetõttu on tervishoiutöötaja ülesanne teavitada lapsi ja hooldajaid nägemishäiretega seotud sümptomitest, nägemiskao riskist ning sellest, et niisuguste sümptomite või nägemiskao tekkel tuleb ühendust võtta oma arstiga.
- Lapsi tuleb jälgida nägemishäirete tekke osas. Enne ravi alustamist krisotiniibiga on vaja teha oftalmoloogiline uuring. Uuringut tuleb korrata esimese ravikuu jooksul, seejärel iga kolme kuu tagant ja juhul, kui täheldatakse uusi nägemisega seotud sümptomeid.
- Lastel tuleb 2. raskusastme silmahäirete ilmnedes kaaluda annuse vähendamist. 3. või 4. raskusastmega silmahäirete korral tuleb ravi krisotiniibiga püsivalt lõpetada, v.a juhul, kui ei tuvastata muud põhjust.

Taustteave

Alates 2012. aastast on Xalkori näidustatud täiskasvanutel monoteerapiana kaugelearenenud ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähi (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) ja alates 2016. aastast *ROS1*-positiivse NSCLC raviks.

Xalkori kliinilistes uuringutes kaugelearenenud ALK- või *ROS1*-positiivse NSCLC-ga täiskasvanutel teatati nägemishäiretest 1084 uuritaval 1722-st (63%). 4. raskusastme nägemiskadu esines teadaolevalt neljal uuritaval (s.t 0,2%-l osalejatest). Nägemiskao võimalike põhjustena on esitatud nägemisnärv atroofiat jt nägemisnärv haiguseid.

Alates 28.10.2022 on Xalkori näidustatud ka lastel (vanuses ≥ 6 ... < 18 aastat) monoteerapiana retsidiivse või ravile allumatu süsteemse ALK-positiivse ALCL-i vastu, samuti taastekkiva või ravile allumatu ALK-positiivse mitteopereeritava IMT korral.

Kliinilistes uuringutes teatati nende näidustustega lastel (vanuses ≥ 6 ... < 18 aastat) nägemishäiretest 25-l krisotiniibi saaval uuritaval 41-st (61%). Levinuimad nägemisega seotud sümptomid olid hägune

nägemine (24%), nägemiskahjustus (20%), fotopsia (17%) ja klaaskeha hõljumid (15%). 25-st nägemishäirega patsiendist ühel esines nägemisnärv 3. raskusastme häire.

Lastel on nägemishäirete tuvastamine keerulisem, sest ilma konkreetsete küsimusteta sümptomite kohta ja silmauuringuteta ei pruugi nad ise nägemismuutusi märgata ega neist teada anda. Neil põhjustel on ALK-positiivse ALCL-i või ALK-positiivse IMT-ga laste puhul soovitatav järgida allpool toodud juhiseid.

- Teavitage patsiente ja nende hooldajaid nägemishäirete sümptomitest (valgussähvatusete tajumine, hägune nägemine, valgustundlikkus, hõljumid jms) ning nägemiskao riskist.
- Enne kui alustate ravi krisotiniibiga noorel ALCL või IMT-ga patsiendil, laske tema silmade seisundit kontrollida oftalmoloogilise uuringuga.
- Viige silmauuring uuesti läbi ühe kuu jooksul pärast ravi alustamist ning edaspidi iga kolme kuu tagant ja juhul, kui ilmneb mõni uus nägemisega seotud sümptom. Oftalmoloogiline uuring peab hõlmama parima korrigeeritud nägemisteravuse (*best corrected visual acuity*) ja nägemisväljade hindamist, silmapõhja pildistamist (võrkkesta uurimiseks), optilist koherentstomograafiat jt sobivaid meetodeid.
- Kaaluge annuse vähendamist patsientidel, kellel tekib 2. raskusastme silmahäire.
- 3. või 4. raskusastme silmahäire korral peatage krisotiniibi võtmine, kuni patsiendi seisundit on hinnatud. Kui silmahäirele ei leita muud põhjust, tuleb ravi krisotiniibiga lõpetada.

Patsientidele ja hooldajatele mõeldud ravimiinfo ning teabematerjalid on ajakohastatud, sisaldades nüüd lastel esineva nägemishäirete (sh raske nägemiskao) riskiga seotud juhiseid/soovitusi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest Xalkori (krisotiniibi) võtmisega seotud kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

Kõigist tõsisest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Teatada võib ka mittetõsisest kõrvaltoimetest.

Ravimiamet:

- kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloa hoidja:

- Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, tel 666 7500.

Ettevõtte kontaktandmed

Kui teil on küsimusi selle teabekirja kohta või soovite Xalkori kohta lisateavet, võtke ühendust Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, tel 666 7500.

Ravimiteave

Lisainformatsiooni saamiseks palun tutvuge Xalkori ravimi omaduste kokkuvõttega.