

28.oktoober 2016

Ohutusalane teabekiri

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab); pankreatiidioht.

Lugupeetav tervishoiutöötaja.

Kokkuleppel Euroopa Raviameti ja Eesti Raviametiga edastab Amgen teile järgneva teabe.

Kokkuvõte

- Kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt on BLINCYTO'ga ravitud patsientidel olnud pankreatiidijuhte, millest mõned on olnud eluohtlikud või lõppenud surmaga. Mõnel juhul on suureannuseline kortikosteroidravi võinud soodustada pankreatiidi teket.
- Patsiente peab hoolikalt jälgima pankreatiidi nähtude ja sümptomite suhtes, k.a arstlik läbivaatus, amülaasi ja lipaasi aktiivsuse laboratoorne määramine vereseerumis ja kõhuõõne visualiseerivad uuringud.
- 3. raskusastme pankreatiidi tekkimisel tuleb ravi BLINCYTO'ga katkestada kuni pankreatiit on taandunud 1. raskusastmeni, misjärel võib ravi taasalustada annusega 9 mikrogrammi/ööpäev, suurendades seda 7 päeva pärast annuseni 28 mikrogrammi/ööpäev, kui pankreatiit ei teki uuesti.
- 4. raskusastme pankreatiidi korral peab kaaluma ravi püsivat lõpetamist BLINCYTO'ga
- Patsiente peab nõustama, et nad tunneksid endal ära pankreatiidi ilmingud, nt ülakõhu hellus ja valu (tugevneb süües), iiveldus ja oksendamine. Patsientidele tuleb soovitada, et nad pöörduksid arsti vastuvõtule, kui sümptomid tekivad.

Lisateave

BLINCYTO on näidustatud täiskasvanute raviks, kellel on Philadelphia kromosoom-negatiivne retsidiveerunud või refraktaarne B-eellasrakuline äge lümfoblastleukeemia (ALL).

Pärast tõsist pankreatiidijuhtu, mille sümptomid taandusid ravi ajutisel katkestamisel BLINCYTO'ga ning tekkisid uuesti ravi taasalustamisel, hinnati kumulatiivset pankreatiidiohtu kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgsete andmete põhjal.

Üleilmselt tuvastati kokku 12 pankreatiidile viitavat juhtu (k.a äge pankreatiit, nekrotiseeriv pankreatiit ja pankrease ensüümide aktiivsuse tõus), k.a üks surmaga lõppenud juht ning üks juht, mis taandus pärast manustamise lõppu ja avaldus uuesti ravi taasalustamisel BLINCYTO'ga.

Enamikul juhtudest tekkis pankreatiit 12 päeva jooksul pärast ravi alustamist BLINCYTO'ga (mediaanaeg alguseni 7,5 päeva) ning patsientidel, kes said kaasvalt suureannuselise kortikosteroidravi, olid saanud eelnevat ravi teadaolevalt pankreatiiti põhjustavate ravimitega või põdesid kaasuvat kõhunäärmehaigust.

Euroopa ja riiklike raviametite soovitusel täiendatakse BLINCYTO ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte selle uue ohutusteabe kajastamiseks.

Kõrvaltoimetest teatamine

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada BLINCYTO kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

BLINCYTO Suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet.

Kontaktandmed

Mistahes küsimuste korral või täiendava info saamiseks BLINCYTO kasutamise kohta, võtke palun ühendust Amgen'i Meditsiinilise Teabe Osakonnaga telefonil +46 8 695 11 00 või saates e-kirja aadressil: medinfonb@amgen.com.

Soovi korral võite pöörduda müügiloo hoidja kohaliku esindaja, Allan Kulpsoni, poole e-posti aadressil pv@covalent.ee või telefonitsi numbril +372 5125501.

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest.