

25. 5. 2017

Iclusig ▼ (ponatinib): Edukační materiál

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Incyte Biosciences UK Ltd., po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, aktualizoval přiložený edukační materiál, jehož cílem je poskytnout informace, které pomohou určit pacienty vhodné pro terapii, porozumět tomu, jak by měl být Iclusig bezpečně používán, určit rizika pro pacienty a významné nežádoucí účinky, pro které je doporučeno sledování a úprava dávky.

Klíčovými prvky této aktualizace edukačního materiálu jsou:

- Přidání informace o renální arteriální stenóze.
- Přidání informace o úpravě doporučené dávky v případě hepatotoxicity.
- Arteriální okluze a žilní tromboembolie byly dříve označovány jako "vaskulární okluze". Nyní jsou popsány samostatně v kapitolách 6 a 7 tohoto materiálu.
- Zavedení doporučení na zvážení snížení dávky přípravku Iclusig na 15 mg u pacientů s chronickou fází (chronic phase, CP) CML, kteří dosáhli velké cytogenetické odpovědi, po zvážení následujících faktorů pro hodnocení jednotlivého pacienta: kardiovaskulární riziko, nežádoucí účinky léčby ponatinibem, doba do dosažení cytogenetické odpovědi a hladiny transkriptů BCR-ABL. Jestliže dávku snížíte, doporučuje se pečlivě sledovat odpověď.
- Přidání informace, že:
 - u většiny pacientů se stupněm 3 nebo 4 došlo ke snížení počtu trombocytů, anémii nebo neutropenii během prvních 3 měsíců léčby.
 - u většiny pacientů, u nichž došlo k hepatotoxické příhodě, se první příhoda objevila během prvního roku léčby.
- Přidání informace, že při úpravě expozice byl výskyt první kardiovaskulární okluze největší během prvních dvou let následného sledování a klesal s klesající intenzitou denní dávky (dle doporučení prospektivního snížení dávek). K riziku arteriální okluze mohou rovněž přispívat jiné faktory než dávka.
- Informace byly aktualizovány na základě nejnovějších údajů získaných z 2. fáze úvodního klinického hodnocení.

V případě, že potřebujete více kopií tohoto materiálu, prosím, kontaktujte:

Mgr. Pavla Maternová
Pharmacovigilance Manager
Phone: +420 737 227 993
e-mail: farmakovig@angelini.cz

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví osob léčených přípravkem Iclusig musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Při hlášení, prosím, uveďte co nejvíce informací, včetně informací o lékové historii, současné medikaci, o datu nástupu nemoci a datech léčby.

Kontakt

V případě potřeby dalších informací, nás, prosím, kontaktujte na telefonním čísle +420 737 227 993.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

S pozdravem

RNDr. Anna Jonášová
Regulatory Affairs Manager