

**Abseamed® injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách**  
**Informace pro bezpečné užívání**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

tato informace vás chce upozornit na to, že Abseamed® se smí při léčbě renální anémie podávat **výlučně intravenózně**.

**Na co se Abseamed® používá?**

	<b>Indikace</b>	<b>Aplikace</b>
1	Léčba symptomatické anémie při chronickém selhání ledvin u dětí a dospělých v hemodialyzační léčbě a u dospělých při peritoneální dialyzační léčbě.	<b>intravenózně</b>
2	Léčba závažné symptomatické renální anémie u dospělých s ledvinovou nedostatečností, kteří nebyli dosud zařazeni do dialyzační léčby.	<b>intravenózně</b>
3	Na léčbu anémie a na snížení potřeby krevních transfúzí u dospělých se solidními tumory, maligním lymfomem anebo mnohočetným myelomem, kteří jsou léčeni chemoterapií a u nichž vzniká v důsledku celkového zdravotního stavu (například kardiovaskulárního stavu, existující anémie na začátku chemoterapie) riziko potřeby transfúze.	subkutánně
4	Abseamed® se používá na snížení potřeby krevních transfúzí u dospělých pacientů s mírnou anémií, kteří mají podstoupit rozsáhlou ortopedickou operaci. Lék se používá u pacientů s normálními hladinami železa v krvi, v případech, ve kterých by mohly nastat komplikace, pokud by přijali krevní transfúzi, a jestliže by neměli možnost darovat si před operací vlastní krev a očekává se, že ztratí 900 až 1 800 ml krve.	subkutánně
5	Abseamed® se používá na zvýšení množství krve, které mohou dospělí pacienti přijmout se středně těžkou anémií, kteří mají podstoupit operaci a darují si vlastní krev (autologní krevní transfúze). Při takto indikované aplikaci musí být zvaženo riziko možné tromboembolické příhody. Léčba přichází do úvahy jen u pacientů se středně závažnou anémií (hemoglobin [Hb 6,2-8,1 mmol/l]) a s normálními hladinami železa v krvi v případě, že nejsou k dispozici anebo nejsou dostatečná opatření na úsporu krve při větších plánovaných operačních zákrocích, které si vyžadují velké množství transfúzní krve (4 anebo více jednotek krve u žen; 5 anebo více jednotek krve u mužů).	intravenózně

**Mějte prosím na paměti, že při renální anémii (indikace 1 a 2) smí být Abseamed® podáván výlučně intravenózně (a ne subkutánně)!**

**Proč se Abseamed® u pacientů s renální anémií nesmí podávat subkutánně?**

- V ojedinělých případech může subkutánní aplikace erythropoetinu jakéhokoliv druhu vést po měsících anebo letech k imunitní reakci, která se může projevit jako protilátkami vyvolaná erytoblastopenie (Pure Red Cell Aplasia, PRCA). Vyznačuje se zmenšením erythropoetických buněk v kostní dřeni s následnou retikulocytopenií.
- Téměř všechny dosud známé případy PRCA po podání erythropoetinu se vyskytly u pacientů s renální anémií po subkutánní aplikaci [1, 2].

- Dosud nebyly zaznamenány žádné případy PRCA při klinické aplikaci přípravku Abseamed®. Množství údajů o imunogenicitě u pacientů s renální anémií po subkutánní aplikaci přípravku Abseamed® je však momentálně nedostatečné.
- Klinický důkaz, že Abseamed®, v porovnání s referenčním přípravkem Eprex®, nevykazuje u pacientů s renální anémií při dlouhodobé subkutánní léčbě zvýšené riziko PRCA, je v současnosti předmětem klinické studie.

### **Jak lze diagnostikovat erytroblastopénii (PRCA) vyvolanou podáním erytropoetinu?**

- Erytroblastopénie (PRCA) se projevuje ztrátou účinku erytropoetinového přípravku a novým nástupem anémie nebo zhoršením anémie.
- U pacientů s náhlou ztrátou účinku, která je definována jako snížení hodnoty hemoglobinu (1-2 g/dl za měsíc) a zvýšenou potřebou transfúzí, je třeba určit hodnotu retikulocytů a vyšetřit obvyklé příčiny selhání léčby (nedostatek železa, kyseliny listové anebo vitamínu B12, intoxikaci hliníkem, infekce anebo zánětlivá onemocnění, ztrátu krve a hemolýzu).
- Pokud je hodnota retikulocytů při zohlednění anémie (t.j. „index“ retikulocytů) snižena (méně než 20 000/mm<sup>3</sup> anebo méně než 20 000/mikrolitr anebo méně než 0,5 %) a zároveň hodnoty trombocytů a leukocytů jsou v normě a pokud se nenašla žádná jiná příčina vysvětlující ztrátu účinku, je potřebné určit anti-erytropoetinové protilátky a vyšetřit kostní dřeň na přítomnost PRCA.

### **Co je třeba učinit při podezření na erytroblastopénii (PRCA) při léčbě přípravkem Abseamed®?**

- Pokud je hodnota retikulocytů při zohlednění anémie (t.j. „index“ retikulocytů) snižena (méně než 20 000/mm<sup>3</sup> anebo méně než 20 000/mikrolitr anebo méně než 0,5 %) a zároveň hodnoty trombocytů a leukocytů jsou v normě a pokud se nenašla žádná jiná příčina vysvětlující ztrátu účinku, je potřebné určit anti-erytropoetinové protilátky a vyšetřit kostní dřeň na přítomnost PRCA.
- Podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky spojené s přípravkem Abseamed je nutno hlásit prostřednictvím tištěného formuláře Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, odd. farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha, fax:272 185 222, nebo prostřednictvím elektronického formuláře dostupného na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)
- Pokud máte další otázky, prosím, obraťte se na:

#### **MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**

Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Německo  
Tel.: + 49 (0) 2371 937-0

nebo na zastoupení Medice v České republice:

4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.  
MUDr. Monika Vonková  
Ve Studeném 8a

147 00 Praha 4  
Tel: 244 403 003  
[info@4lifepharma.eu](mailto:info@4lifepharma.eu)

[1] Bennett CL, Luminari S, Nissenson AR, Tallman MS, Klinge SA, McWilliams N, McKoy JM, Kim B, Lyons EA, Trifilio SM, Raisch DW, Evens AM, Kuzel TM, Schumock GT, Belknap SM, Locatelli F, Rossert J, Casadevall N. Pure red-cell aplasia and epoetin therapy. *N Engl J Med.* 2004; 351(14):1403-8.

[2] Casadevall N. Pure red cell aplasia and anti-erythropoietin antibodies in patients treated with epoetin. *Nephrol Dial Transplant.* 2003; 18 Suppl 8:viii37-41.