

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

V Praze, dne 17.6.2019

Alemtuzumab (Campath): Nové bezpečnostní informace pro přípravek Lemtrada (alemtuzumab) v indikaci roztroušená skleróza

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost sanofi-aventis, s.r.o. (SANOFI), zastupující v České republice držitele rozhodnutí o registraci Sanofi Belgium, Diegem, Belgie, ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás rádi informovali o nových bezpečnostních informacích pro přípravek Lemtrada, které byly identifikovány během jeho postmarketingového používání v indikaci roztroušená skleróza. Vzhledem k odlišnému dávkování i indikaci se Campath a Lemtrada považují za přípravky s odlišným bezpečnostním profilem. Proto jsou také pro každý přípravek zachovávány samostatné informace o přípravku. Případný vliv těchto zjištění na bezpečnostní profil přípravku Campath (alemtuzumab) je nyní vyhodnocován.

Nové bezpečnostní informace pro přípravek Lemtrada zahrnují nově identifikované postmarketingové případy autoimunitní hepatitidy a hemofagocytyující lymfohistiocytózy, stejně jako časově související závažné kardiovaskulární reakce. Níže jsou uvedena opatření k minimalizaci rizik, stejně jako informace, které budou obsaženy v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) Lemtrada.

Potenciální vliv na specifický léčebný program s přípravkem Campath

V zemích, kde je Sanofi žadatelem zodpovědným za program, je přípravek Campath indikován k monoterapii B buněčné chronické lymfocytární leukémie (B-CLL). V rámci různých specifických léčebných programů je přípravek Campath celosvětově používán v řadě dalších onkologických indikací včetně HLH. Tyto programy, včetně bezpečnostního profilu přípravku Campath v off label indikacích, jsou nyní přehodnocovány.

Další informace

Nově zjištěné bezpečnostní informace z postmarketingových sledování přípravku Lemtrada zahrnují fatální případy, kardiovaskulární příhody v úzkém časovém vztahu k infuzím přípravku Lemtrada a imunitně zprostředkovaným nežádoucím reakcím.

V souvislosti s těmito novými údaji je ve vztahu s alemtuzumabem podezření na následující stavy:

Autoimunitní hepatitida a jaterní poškození

U pacientů léčených přípravkem LEMTRADA byly hlášeny případy jaterního poškození včetně zvýšení sérových transamináz a autoimunitní hepatitidy (včetně fatálních případů). Před léčbou a během léčby musí být vyhodnocena funkce jater. Pacienti musí být informováni o riziku jaterního poškození a souvisejících symptomech, jako je nauzea, zvracení, bolest břicha, únava, nechutenství, žlutá kůže a/nebo oči a/nebo tmavá moč, krvácení či neobvyklá tvorba modřin. V případě těchto symptomů má být léčba znovu zahájena pouze po pečlivém přehodnocení, zahrnujícím zvážení přínosů a rizik léčby přípravkem LEMTRADA.

Další závažné reakce v časové spojitosti s infuzí přípravku LEMTRADA

Během postmarketingového používání byly hlášeny případy plicního alveolárního krvácení, infarktu myokardu, mozkové příhody (včetně ischemické a hemoragické mozkové příhody) a cervikocefalické (např. vertebrální, karotidy) arteriální disekce. Reakce se mohou vyskytnout po jakékoliv dávce v průběhu léčby. Ve většině případů byla doba propuknutí během 1–3 dnů od infuze přípravku LEMTRADA. Pacienti mají být informováni o příznacích a symptomech a mají být poučeni, aby ihned vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví některý z těchto symptomů.

Před infuzí přípravku LEMTRADA a pravidelně během ní mají být monitorovány vitální funkce, včetně měření krevního tlaku. Pokud jsou pozorovány klinicky významné změny vitálních funkcí, je třeba podávání infuze ukončit a zvážit další monitorování, včetně EKG.

Hemofagocytyjící lymfohistiocytóza (HLH)

Během postmarketingového používání byla u pacientů léčených přípravkem LEMTRADA hlášena HLH. HLH je život ohrožující syndrom patologické imunitní aktivity charakterizované klinickými příznaky a symptomy extrémního systémového zánětu. Je spojován s vysokou mírou úmrtnosti, pokud není včas rozpoznán a léčen. Příznaky byly hlášeny během několika měsíců až čtyř let po zahájení léčby. Pacienti, u kterých se objeví včasné projevy patologické imunitní aktivity, mají být ihned vyšetřeni a má být zvážena diagnóza HLH.

Opatření k minimalizaci rizik pro přípravek Lemtrada

Před infuzí přípravku LEMTRADA a pravidelně během ní mají být monitorovány vitální funkce, včetně měření krevního tlaku. Pokud jsou pozorovány klinicky významné změny vitálních funkcí, je třeba podávání infuze ukončit a zvážit další monitorování, včetně EKG a případná další opatření dle klinického stavu pacienta.

- Pacienti mají být informováni o příznacích a symptomech infuzních reakcí a mají být poučeni, aby ihned vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví některý z těchto symptomů.
- Před léčbou a pravidelně během léčby musí být vyhodnocena funkce jater dle klinického stavu pacienta.
- V případě výskytu autoimunitní hepatitidy, poškození jater nebo jiné závažné, imunitně

zprostředkované reakce má být léčba znovu zahájena pouze po pečlivém přehodnocení, zahrnujícím zvážení přínosů a rizik léčby přípravkem Lemtrada.

- Pacienti mají být poučeni, aby ihned vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví některý ze symptomů jaterního poškození.

Hlášení nežádoucích účinků

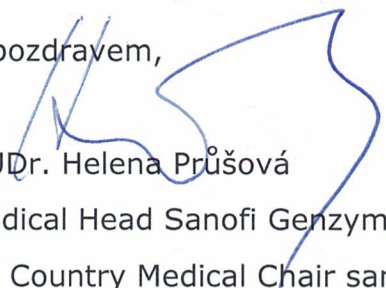
Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti důležité pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat prostřednictvím tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

sanofi-aventis, s.r.o. (SANOFI) zastupující v České republice držitele rozhodnutí o registraci Sanofi Belgium, Diegem, Belgie

Evropská 876/176a, 160 00, Praha. tel.: +420 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com

S pozdravem,



MUDr. Helena Průšová

Medical Head Sanofi Genzyme CZ&SK

CZ Country Medical Chair sanofi-aventis, s.r.o