



2014 m. vasario ___ d.

Tiesioginė komunikacija su sveikatos priežiūros specialistais

Lenograstimo (Granocyte®) vartojimas yra susijęs su kapiliarų pralaidumo sindromo atsiradimo rizika vėžiu sergantiems pacientams ir sveikiems donorams

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste!

SANOFI-AVENTIS LIETUVA kartu su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba (VVKT) nori Jus informuoti apie su lenograstimo vartojimu susijusį nepageidaujamą poveikį – kapiliarų pralaidumo sindromą (KPS).

Apibendrinimas

- Po vaistinio preparato pateikimo rinkai gauta pranešimų apie KPS pasireiškimą lenograstimo (kaip ir kitokių G-KSF vaistinių preparatų) vartojusiems asmenims, įskaitant ligonius, kuriems taikyta chemoterapija, bei sveikus donorus, kuriems buvo atliekama periferinio kraujo pirmtakinių ląstelių mobilizacija.
- Sindromo epizodų sunkumas ir dažnis būna įvairūs, pacientas gali mirti. KPS būdinga hipotenzija, hipoalbuminemija, edema ir hemokonzentracija.
- Sveikatos priežiūros specialistai turi atidžiai stebėti lenograstimą vartojančius pacientus ir sveikus donorus, ar neatsiranda KPS simptomų. Jei atsiranda simptomų, būtina nedelsiant pradėti įprastinį simptominį gydymą (gali prireikti intensyvosios terapijos).
- Pacientams ir sveikiems donorams reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei atsiranda simptomų (jie dažnai pasireiškia greitai), pvz., išplitęs kūno patinimas, paburkimas (tai gali būti susiję su retesniu šlapinimusi), kvėpavimo pasunkėjimas, pilvo apimties padidėjimas ir nuovargis.
- Pagal patvirtintas indikacijas vartojamo lenograstimo nauda išlieka didesnė už bet kokią riziką.

Kita informacija apie su saugumu susijusius klausimus

Gauta pranešimų apie KPS pasireiškimą vėžiu sergantiems pacientams, kuriems taikyta chemoterapija, bei sveikiems donorams, kuriems buvo atliekama periferinio kraujo pirmtakinių ląstelių mobilizacija, vartojusiems vaistinių preparatų lenograstimą, granulocitų kolonijas stimuliuojantį faktorių (G-KSF). Pranešimai daugiausia buvo susiję su žmonėmis, kurie sirgo progresavusia piktybine liga, sepsiu, kuriems buvo taikoma chemoterapija keliais vaistiniais preparatais ar kuriems buvo atliekama aferezė. KPS atsiradimo mechanizmas išlieka neaiškus.

Laikotarpiu nuo 1991 m. spalio 4 d. (tarptautinė „gimimo“ diena) iki 2013 m. spalio 31 d. po vaistinio preparato pateikimo rinkai visame pasaulyje gauta 11 pranešimų apie su lenograstimu susijusį KPS. Iš šių 11 pranešimų vienas atvejis buvo susijęs su sveiku donoru, kuriam buvo atliekama kamieninių



ląstelių mobilizacija ir aferezė. 7 atvejais (įskaitant sveiką donorą), minėtas poveikis išnyko nutraukus lenograstimo vartojimą ir pradėjus palaikomąjį gydymą ar gydymą kortikosteroidais. Daugeliu atvejų KPS simptomų atsirado per pirmąjį gydymo lenograstimu kursą ar po jo. 1 atveju simptomų atsirado per pirmąjį kursą ir jie atsinaujino antrojo kurso metu. Dviem atvejais KPS buvo mirtinas.

Visi minėti pranešimai apie KPS apima daugiau kaip 1,5 milijonų pacientų, kurie iki 2013 m. spalio 31 d. vartojo lenograstimo po vaistinio preparato pateikimo rinkai.

Lenograstimo preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis buvo atnaujinti, kad atspindėtų naujausią saugumo informaciją (žr. atitinkamai 1-ąjį ir 2-ąjį priedus).

Kvietimas pranešti

Apie bet kokias įtariamąs su lenograstimo vartojimu susijusias nepageidaujamas reakcijas būtina pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai (VVKT) šiais kontaktais:

- nemokamu faksu: (8-800) 201-31
- el. paštu: NepageidaujamaR@vvt.lt
- paštu: VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g.139A, LT-09120, Vilnius

Įtariamąs nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ telefonu (8-5) 275 5224 arba el. paštu: Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com

Kontaktiniai kompanijos duomenys

Informacija apie šio vaistinio preparato vartojimą Jums gali suteikti rinkodaros teisės turėtojas UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ nemokamu telefonu: (8-800) 50008 arba elektroniniu paštu: Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com.
Internete : www.sanofi.lt

Pagarbiai

UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“
Baltijos šalių medicinos direktorė
Daiva Apanavičienė

1 priedas: Preparato charakteristikų santrauka

2 priedas: Pakuotės lapelis