

2011-08-16

Nr. BMS_DDL_LT1102

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams apie Sprycel® (dazatinibo) ryšį su plaučių arterijos hipertenzija (PAH)

Bristol-Myers Squibb (BMS), suderinusi su Europos vaistų agentūra (European Medicines Agency, EMA) ir Žmonėms skirtų vaistų komitetu (CHMP), norėtų pateikti Jums svarbią saugumo informaciją apie galimą prekapiliarinės plaučių arterijos hipertenzijos (PAH) riziką, susijusią su dazatinibu (Sprycel).

Santrauka

- Neseniai peržiūrėjus BMS farmakologinio budrumo duomenų bazės duomenis nuo 2006 m. birželio mėn. iki 2010 m. gruodžio mėn., identifikuota keletas PAH atvejų, susijusių su Sprycel vartojimu. Prašome laikytis žemiau nurodytų rekomendacijų tam, kad sumažinti PAH riziką:
- Prieš skiriant dazatinibo, reikia iširti, ar nėra širdies ir plaučių ligų požymių ir simptomų.
- Pradedant gydymą, reikia atlikti ultragarsinį tyrimą kiekvienam pacientui, kuriam yra širdies ligos simptomų, ir apgalvotai pacientams, kuriems yra širdies ar plaučių ligos rizikos veiksniai.
- Jeigu, pradėjus gydymą dazatinibu, pasireiškia dusulys ir nuovargis, tai reikia iširti, ar nėra kitų dažnų priežasčių (pvz., pleuros efuzijos, plaučių edemos, anemijos, plaučių infiltracijos).
- Kol atliekami šie tyrimai, reikia laikinai nutraukti dazatinibo vartojimą arba sumažinti jo dozę.
- PAH diagnozę reikia dar kartą apsvarstyti tais atvejais, kai būklė nepagerėja sumažinus šio vaistinio preparato dozę ar jo vartojimą laikinai nutraukus arba jeigu nenustatoma kitos priežasties.
- PAH diagnozuojama laikantis standartinės praktikos rekomendacijų.^{1,2,3,4}
- Patvirtinus PAH diagnozę, reikia visam laikui nutraukti dazatinibo vartojimą.
- Pacientai, kuriems diagnozuota PAH, stebimi ir gydomi laikantis standartinės praktikos rekomendacijų.^{1,2,3,4}

Kita informacija šiuo saugumo klausimu

Tuo tarpu, neseniai peržiūrėjus BMS farmakologinio budrumo duomenų bazės duomenis nuo 2006 m. birželio mėn. iki 2010 m. gruodžio mėn., vėl rasta 51 plaučių hipertenzijos atvejų, 12 atvejų identifikuota kaip prekapiliarinės PAH, diagnozuotos kateterizuojant dešinę širdies pusę. Apie PAH pranešta pradėjus vartoti dazatinibą ir taip pat jį vartojus ilgiau kaip 1 metus. Pacientai, kuriems vartojant dazatinibą pasireiškė PAH, dažniausiai kartu vartojo kitų vaistų arba sirgus ne tik vėžiu, bet ir kitomis ligomis.

Kai kurių PAH patyrusių pacientų hemodinamikos ir klinikiniai rodikliai pagerėjo nutraukus dazatinibo vartojimą.

Atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją, buvo atnaujinti Sprycel® (dazatinibo) plėvele dengtų tablečių PCS 4.4 ir 4.8 skyriai (žr. priedus).

Kitos rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistams

Sveikatos priežiūros specialistams patartina laikytis priimtų ir publikuotų standartinių šiuolaikinių klinikinių diagnostikos ir gydymo rekomendacijų, skirtų plaučių arterijos hipertenzijos įtarimą keliančių požymių ir simptomų pasireiškimo atvejui.^{1,2,3,4}

Pacientus, kuriems vartojant dazatinibą pasireiškė PAH, reikia stebėti ir gydyti laikantis PCS 4.4 skyriuje pateiktų rekomendacijų.

Dėl pranešimų apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Apie visas įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias vartojant bet kurį vaistą, reikia pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai:

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

Su pranešimu reikia pateikti kiek įmanoma daugiau informacijos, įskaitant anamnezę, visus kartu vartotus vaistus, reakcijos pradžios ir gydymo datas.

Apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias vartojant dazatinibą (Sprycel®), taip pat galima pranešti telefonu (8-5) 279 0762 arba el. paštu: pharmacovigilance.lithuania@pharmaswiss.com

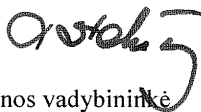
Kontaktiniai duomenys

Ši atnaujinta preparato informacija bus pateikta EMA tinklapyje, kai ją patvirtins Europos Komisija (numatoma, kad iki 2011 m. spalio mėn.).

Kilus klausimų dėl Sprycel® vartojimo, kreipkitės į Bristol-Myers Squibb medicinos informacijos skyrių tel. (8-5) 279 0762; (8-5) 207 8002 arba el. paštu Lina.Stakisaitiene@pharmaswiss.com

Pagarbiai,

Lina Stakišaitienė



Vaistų registracijos ir medicinos vadybininkė
UAB "PharmaSwiss"
Šeimyniškių 21B, LT-09200 Vilnius
Tel.: (8-5) 279 0762; faks.: (8-5) 279 0702.

Priedai

Atnaujintas Sprycel[®] (dazatinibo) plėvele dengtų tablečių PCS tekstas

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Plaučių arterijos hipertenzija (PAH)

Pateikus dazatinibą į rinką, gauta pranešimų apie vartojant šį vaistinį preparatą pasireiškusių PAH (prekapiliarinę plaučių arterijos hipertenziją, patvirtintą kateterizuojant dešinę širdies pusę) (žr. 4.8 skyrių). Šiais atvejais apie PAH pranešta pradėjus vartoti dazatinibą ir taip pat jį vartojus ilgiau kaip metus.

Prieš skiriant dazatinibo, reikia iširti, ar nėra širdies ir plaučių ligų požymių ir simptomų. Pradedant gydymą, reikia atlikti ultragarsinį tyrimą kiekvienam pacientui, kuriam yra širdies ligos simptomų, ir apsvarsčius tiems pacientams, kuriems yra širdies ar plaučių ligos rizikos veiksnių. Jeigu, pradėjus gydymą dazatinibu, pacientui pasireiškia dusulys ir nuovargis, tai reikia iširti, ar nėra dažnai pasitaikančių priežasčių (pvz., pleuros efuzijos, plaučių edemos, anemijos arba plaučių infiltracijos). Laikantis nehematologinių nepageidaujamų reakcijų gydymo rekomendacijų (žr. 4.2 skyrių), tokiu atveju reikia sumažinti dazatinibo dozę arba laikinai nutraukti jo vartojimą, kol bus baigti šie tyrimai. Nenustačius kitos priežasties arba jei sumažinus šio vaistinio preparato dozę ar jo vartojimą laikinai nutraukus būklė nepagerėja, reikia atsižvelgti į PAH diagnozės galimybę. PAH diagnozuojama laikantis standartinės praktikos rekomendacijų. Patvirtinus PAH diagnozę, dazatinibo vartojimą reikia nutraukti visam laikui. Pacientai, kuriems diagnozuota PAH, stebimi ir gydomi laikantis standartinės praktikos rekomendacijų. Pacientų, kuriems pasireiškė PAH, hemodinamikos ir klinikiniai rodikliai pagerėjo nutraukus dazatinibo vartojimą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Atskirų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Plaučių arterijos hipertenzija (PAH)

Pateikus dazatinibą į rinką, gauta pranešimų apie vartojant šį vaistinį preparatą pasireiškusių PAH (prekapiliarinę plaučių arterijos hipertenziją, patvirtintą kateterizuojant dešinę širdies pusę). Šiais atvejais apie PAH pranešta pradėjus vartoti dazatinibą ir taip pat jį vartojus ilgiau kaip metus. Pacientai, kuriems vartojant dazatinibą pasireiškė PAH, dažniais atvejais kartu vartojo ir kitų vaistų arba sirgo ne tik vėžiu, bet ir kitomis ligomis. Pacientų, kuriems pasireiškė PAH, hemodinamikos ir klinikiniai rodikliai pagerėjo nutraukus dazatinibo vartojimą.

LITERATŪRA

¹ Galiè N, Hoepfer MM, Humbert M, et. al. Eur Heart J. 2009 Oct;30(20):2493-537.

² Galiè N, Hoepfer MM, Humbert M, et. al. Eur Respir J. 2009 Dec;34(6):1219-63

³ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. *Circulation*. 2009 Apr 28;119(16):2250-94.

⁴ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. *J Am Coll Cardiol*. 2009 Apr 28;53(17):1573-619.

⁵ Patvirtinta SPRYCEL (dazatinibo) preparato charakteristikų santrauka (2010 m. gruodžio mėn.) <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/sprycel/sprycel.htm>. Žiūrėta 2011 m birželio 28 d.