

2018 -05- 0 8

Data:

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia o nowym ostrzeżeniu dotyczącym zapalenia aorty w związku ze stosowaniem czynnika wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF)

Szanowna Pani Doktor / Szanowny Panie Doktorze,

zgodnie z ustaleniami z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podmioty odpowiedzialne wszystkich produktów zawierających czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF) chciałyby poinformować o następujących kwestiach:

Podsumowanie

- **Otrzymano zgłoszenia o zapaleniu aorty w związku ze stosowaniem produktów G-CSF u pacjentów poddawanych chemioterapii cytotoksycznej oraz u zdrowych dawców otrzymujących filgrastym w celu mobilizacji komórek progenitorowych krwi obwodowej.**
- **Do charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) i ulotki dla pacjenta produktów G-CSF zostanie dodane ostrzeżenie w celu zwiększenia świadomości o tym działaniu, a zapalenie aorty zostanie wpisane do ChPL i ulotki dla pacjenta jako działanie niepożądane.**
- **Należy informować pacjentów o przedmiotowych i podmiotowych objawach zapalenia aorty oraz podkreślić konieczność zgłoszenia się po pomoc lekarską w przypadku wystąpienia gorączki, bólu brzucha, złego samopoczucia lub bólu pleców.**

Dalsze informacje o zagadnieniach dotyczących bezpieczeństwa i związanych z nimi zaleceniach

U pacjentów z nowotworem złośliwym otrzymujących chemioterapię cytotoksyczną oraz u zdrowych dawców zgłaszano przypadki zapalenia aorty w związku z leczeniem G-CSF, odnotowane w piśmiennictwie i zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Do objawów zapalenia aorty należy gorączka, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększone stężenia markerów stanu zapalnego (np. białka C-reaktywnego i liczby leukocytów). W większości przypadków zapalenie aorty zostało rozpoznane na podstawie badania tomografii komputerowej i na ogół ustępowało po zakończeniu stosowania G-CSF.

W przypadku rozważania, czy powodem wystąpienia zapalenia aorty nie był lek, należy wziąć pod uwagę, że jego przyczyną mogło być podawanie czynnika wzrostu kolonii granulocytów.

Druki informacyjne produktów G-CSF zostaną zaktualizowane w następujący sposób:

- Zapalenie aorty zostanie dodane do punktu 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) ChPL wraz z opisem objawów przedmiotowych i podmiotowych oraz sposobów rozpoznawania zapalenia aorty, a także z informacją, że przypadki zapalenia aorty na ogół ustępowały po odstawieniu G-CSF.
- Punkt 4.8 (Działania niepożądane) ChPL zostanie zaktualizowany poprzez dodanie nowego działania niepożądanego, zapalenia aorty, występującego z częstością „rzadko” dla produktów zawierających pegfilgrastym i filgrastym oraz z częstością „nieznana” dla produktu zawierającego lipegfilgrastym i lenograstym.
- Punkt 2 ulotki dla pacjenta (Ostrzeżenia i środki ostrożności) oraz punkt 4 (Możliwe działania niepożądane) zostanie również zaktualizowany z uwzględnieniem nowych informacji dotyczących występowania zapalenia aorty.

Zapalenie aorty będzie nadal monitorowane w ramach rutynowych działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Stosunek korzyści do ryzyka związany ze stosowaniem produktów G-CSF pozostaje pozytywny dla zatwierdzonych wskazań do stosowania.

Zgłaszanie podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:
 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C
 PL-02 222 Warszawa
 Tel.: + 48 22 49 21 301
 Faks: + 48 22 49 21 309
 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do przedstawiciela podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce.

Dane kontaktowe firm (podmiotów odpowiedzialnych):

W przypadku dalszych pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji proszę kontaktować się z:

Dane kontaktowe	Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny
ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. ZO.O. ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 22 577 28 00 faks: +48 22 577 29 01 e-mail: poland@accord-healthcare.com	Accofil , 30 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce Accofil , 48 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce	ACCORD- HEALTHCARE Limited
Amgen Biotechnologia Sp.z o.o. ul. Domaniewska 50 02-672 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 22 581 30 00 faks: +48 22 581 30 05 e-mail: Eu-pl-safety@amgen.com	Neulasta , 6 mg roztwór do wstrzykiwań. Neupogen , 600µg/ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko- strzykawce Neupogen , 960µg/ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko- strzykawce Neupogen , 300µg/ml roztwór do wstrzykiwań	Amgen Europe B.V.
STADA Poland Sp. z o.o. Al. 3 Maja 6 05-501 Piaseczno <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 22 737 79 20	Grastofil , 30 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce Grastofil , 48 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub	APOTEX EUROPE B.V.

faks: +48 22 750 38 82 e-mail: drugsafety.pl@stada.com	infuzji w ampułko-strzykawce	
PFIZER POLSKA Sp. z o.o. ul. Postępu 17 b 02-676 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 22 335 63 26 faks: 00800112-4454 e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com	Nivestim , 12 mln j./0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji Nivestim , 30 mln j./0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji Nivestim , 48 mln j./0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji	Hospira UK Limited
Sandoz Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 50C 02-672 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 22 375 48 80 faks: +48 22 375 47 50 e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com	Zarzio , 30 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce Zarzio , 48 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce	Sandoz GmbH
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12 02-823 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 22 345 94 21 faks: +48 22 345 93 01 e-mail: safety.poland@teva.pl	Lonquex , 6 mg roztwór do wstrzykiwań Ratiograstim , 30 mln IU/0,5 mL roztwór do wstrzykiwań lub infuzji Ratiograstim 48 mln IU/0,8 mL roztwór do wstrzykiwań lub infuzji Tevagrastim , 30 mln IU/0,5 mL roztwór do wstrzykiwań lub infuzji Tevagrastim , 48 mln IU/0,8 mL roztwór do wstrzykiwań lub infuzji	UAB "Sicor Biotech" Ratiopharm GmbH TEVA GmbH

Z poważaniem,

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych


Andrzej Czesławski

*Uprzejmie informujemy, że administratorami Pani/Pana danych osobowych są:
ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. ZO.O. z siedziba w Warszawie ul. Taśmowa 7; AMGEN Biotechnologia Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 50; STADA Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Piasecznie, ul. Al. 3 Maja 6;
PFIZER POLSKA Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Postępu 17 b; SANDOZ Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 50 C; TEVA Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Osmańska 12.
Pani/Pana dane osobowe (imię i nazwisko, adres, specjalizacja, wykonywany zawód) będą przetwarzane w celu spełnienia obowiązku administratora danych, wynikającego z art. 36o ust.5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2016, poz. 2142 z późn. zm.) (zawiadomienie osób wykonujących zawód medyczny o informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych) i w celach archiwizacyjnych, aby umożliwić realizację prawnie uzasadnionego interesu administratora danych. Pani/Pana dane zostały nam udostępnione przez spółkę HDM Polska Sp. z o.o. z siedziba w Krakowie ul. Czerwieńskiego 12. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do danych osobowych jak i ich poprawiania.*