



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

Warszawa, 29 lipca 2011 r.

Bezpośredni komunikat do pracowników ochrony zdrowia dotyczący związku pomiędzy stosowaniem produktu leczniczego Sprycel[®] (dazatynib) a występowaniem tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP).

Firma Bristol-Myers Squibb (BMS) w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i jej Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) pragnie zapoznać Państwa z ważną informacją związaną z bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego Sprycel, dotyczącą potencjalnego ryzyka wystąpienia przedwłośniczkowego tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP).

Podsumowanie

Podczas ostatniego przeglądu bazy danych BMS dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, przeprowadzonego w okresie między czerwcem 2006 r. a grudniem 2010 r. stwierdzono przypadki TNP związane z leczeniem produktem Sprycel. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia TNP należy przestrzegać poniższych wskazówek:

- Przed rozpoczęciem leczenia dazatynibem należy poddać pacjentów ocenie pod kątem objawów wskazujących na istnienie choroby sercowo-płucnej.
- U każdego pacjenta z objawami choroby serca należy wykonać badanie echokardiograficzne w momencie rozpoczynania leczenia oraz rozważyć jego wykonanie u pacjentów z czynnikami ryzyka choroby serca lub płuc.
- U pacjentów, u których po rozpoczęciu leczenia dazatynibem wystąpi duszność i zmęczenie, należy wziąć pod uwagę najczęstsze przyczyny (np. wysięk w jamie opłucnej, obrzęk płuc, niedokrwistość, nacieki w płucach).
- W tym czasie należy przerwać leczenie dazatynibem lub zmniejszyć dawkę leku.
- Jeżeli po przerwaniu leczenia dazatynibem lub zmniejszeniu dawki leku nie nastąpi poprawa lub nie zostanie ustalona przyczyna objawów – należy rozważyć możliwość wystąpienia TNP.



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

- Sposób diagnozowania TNP powinien być zgodny z wytycznymi dotyczącymi standardowego postępowania.^{1, 2, 3, 4}
- W przypadku potwierdzenia TNP, należy na stałe zaprzestać leczenia dazatynibem.
- Dalszą obserwację pacjentów ze zdiagnozowanym TNP należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi dotyczącymi standardowego postępowania.^{1,2,3,4}

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Podczas ostatniego przeglądu bazy danych BMS dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, przeprowadzonego w okresie między czerwcem 2006 r. a grudniem 2010 r. stwierdzono 51 przypadków nadciśnienia płucnego, z czego 12 przypadków zidentyfikowano, jako przedwłośniczkowe TNP, zdiagnozowane poprzez cewnikowanie prawego serca. Przypadki TNP zgłaszano po rozpoczęciu leczenia dazatynibem, w tym po ponad roku leczenia. Pacjenci, u których zgłaszano występowanie TNP podczas leczenia dazatynibem, zwykle przyjmowali inne leki lub występowały u nich choroby współistniejące z podstawową chorobą nowotworową.

U części pacjentów z TNP obserwowano poprawę parametrów hemodynamicznych i klinicznych po wycofaniu leczenia dazatynibem.

W związku z powyższym uaktualniono Charakterystykę Produktu Leczniczego Sprycel[®] (dazatynib) w postaci tabletek powlekanych, w punktach 4.4 oraz 4.8 (patrz Załączniki).

Dalsze informacje dotyczące zaleceń dla pracowników ochrony zdrowia.

Zaleca się, aby pracownicy ochrony zdrowia postępowali zgodnie z aktualnymi zaleceniami, dotyczącymi diagnozowania i postępowania z pacjentami, u których występują objawy wskazujące na TNP.^{1,2,3,4}

W leczeniu TNP, u pacjentów przyjmujących dazatynib należy postępować zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego.



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

Zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy o zgłaszanie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktu leczniczego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

Tel.: (22) 492 13 01

Faks: (22) 492 13 09

Bardzo prosimy o przekazanie możliwie jak największej ilości informacji w tym informacji o historii choroby, jednocześnie stosowanych lekach, początku i okresie stosowania leczenia.

Wszelkie podejrzenia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem dazatynibu (produktu Sprycel[®]) można również zgłaszać telefonicznie do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa, do p. Moniki Nowak pod nr telefonu (22) 579 67 86 lub 608 555 485, lub pod numer telefonu czynnego przez 24 godziny (22) 579 66 66, na faks nr (22) 579 66 77 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem safety_poland@bms.com.

Informacje kontaktowe

Uaktualniony tekst informacji o produkcie zostanie opublikowany na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) po zatwierdzeniu przez Komisję Europejską, najprawdopodobniej do października 2011 r.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania produktu Sprycel[®] prosimy skontaktować się z działem Medycznym firmy Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. pod nr telefonu (22) 579 66 66 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, adres: informacja.medyczna@bms.com.

Z poważaniem

Cezary Ścibiorski
Dyrektor Medyczny BMS Polska



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

Załączniki

Uaktualnione zapisy w Charakterystyce Produktu Leczniczego Sprycel® (dazatynib), tabletki powlekane

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tętnicze nadciśnienie płucne (TNP)

TNP (przedwłośniczkowe tętnicze nadciśnienie płucne potwierdzone poprzez cewnikowanie prawej komory i przedsionka serca) zgłaszano w związku z leczeniem dazatynibem po wprowadzeniu leku do obrotu (patrz punkt 4.8). W tych przypadkach TNP było zgłaszane po rozpoczęciu leczenia dazatynibem, w tym po ponad roku leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia dazatynibem należy poddać pacjentów ocenie pod kątem objawów podstawowej choroby sercowo-płucnej. U każdego pacjenta z występującymi objawami choroby serca należy wykonać badanie echokardiograficzne w momencie rozpoczynania leczenia oraz rozważyć jego wykonanie u pacjentów z czynnikami ryzyka choroby serca lub płuc. Pacjentów, u których po rozpoczęciu leczenia wystąpiła duszność i zmęczenie, należy poddać ocenie pod kątem czynników etiologicznych, w tym wysięku w jamie opłucnej, obrzęku płuc, niedokrwistości lub nacieków w płucach. Zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania w przypadku niehematologicznych działań niepożądanych (patrz punkt 4.2) należy zmniejszyć dawkę dazatynibu lub przerwać leczenie podczas przeprowadzania oceny. W przypadku niestwierdzenia innej przyczyny albo braku poprawy po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku należy rozważyć rozpoznanie TNP. Sposób diagnozowania powinien być zgodny z wytycznymi dotyczącymi standardowego postępowania. W przypadku potwierdzenia TNP, należy na stałe zaprzestać leczenia dazatynibem. Dalszą obserwację należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi dotyczącymi standardowego postępowania. U pacjentów leczonych dazatynibem z TNP obserwowano poprawę parametrów hemodynamicznych i klinicznych po zaprzestaniu leczenia tym lekiem.



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

Punkt 4.8 Działania niepożądane

Opis wybranych działań niepożądanych

Tętnicze nadciśnienie płucne (TNP)

TNP (przedwłośniczkowe tętnicze nadciśnienie płucne potwierdzone poprzez cewnikowanie prawej komory i przedsionka serca) zgłaszano w związku z leczeniem dazatynibem po wprowadzeniu leku do obrotu. W tych przypadkach TNP było zgłaszane po rozpoczęciu leczenia dazatynibem, w tym po ponad roku leczenia. Pacjenci, u których zgłaszano występowanie TNP podczas leczenia dazatynibem, zwykle przyjmowali inne leki lub występowały u nich choroby współistniejące z podstawową chorobą nowotworową. U pacjentów z TNP obserwowano poprawę parametrów hemodynamicznych i klinicznych po zaprzestaniu leczenia dazatynibem.

Referencje

- ¹ Galiè N, Hoepfer MM, Humbert M, i wsp. Eur Heart J. 2009 Oct;30(20):2493-537.
- ² Galiè N, Hoepfer MM, Humbert M, i wsp. Eur Respir J. 2009 Dec;34(6):1219-63
- ³ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, i wsp. Circulation. 2009 Apr 28;119(16):2250-94.
- ⁴ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, i wsp. J Am Coll Cardiol. 2009 Apr 28;53(17):1573-619.
- ⁵ Charakterystyka Produktu Leczniczego Sprycel, (Grudzień 2010).
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/sprycel/sprycel.htm>. Dostęp w dniu 28.06.2011.