

21 marca 2011

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring Str. 76  
35041 Marburg  
Niemcy

## Bezpośredni komunikat do lekarzy

### **RYZIKO WYSTĄPIENIA EPIZODÓW ZAKRZEPOWO ZATOROWYCH PRZY PODSKÓRNYM LUB NIEWŁAŚCIWYM DOŻYLNYM PODANIU PRODUKTU LECZNICZEGO VIVAGLOBIN<sup>®</sup>**

Szanowna Pani Doktor / Szanowny Panie Doktorze,

#### **Streszczenie**

- Odnotowano rzadkie zgłoszenia tętnicznych i żylnych epizodów zakrzepowo zatorowych powiązanych z podawaniem produktu leczniczego Vivaglobin<sup>®</sup>
- U pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia epizodów zakrzepowo zatorowych w wywiadzie należy postępować z ostrożnością przepisując produkt leczniczy Vivaglobin<sup>®</sup>. U pacjentów z czynnikami ryzyka należy rozważyć zastosowanie odpowiedniej alternatywnej terapii.
- Pacjenci ze znanymi czynnikami ryzyka wystąpienia epizodów zakrzepowo zatorowych powinni być leczeni produktem leczniczym Vivaglobin<sup>®</sup> tylko wtedy jeżeli jest to absolutnie konieczne
- Vivaglobin<sup>®</sup> nie jest wskazany do podawania dożylnego. Nie wolno podawać leku Vivaglobin<sup>®</sup> dożylnie i należy upewnić się, że żadne naczynie krwionośne nie zostało uszkodzone podczas podanie podskórnego.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani by szukać natychmiastowej pomocy medycznej po wystąpieniu pierwszych objawów epizodów zakrzepowo zatorowych takich jak spłycenie oddechu, ból i obrzęk kończyn, neurologiczne ubytki ogniskowe, ból w klatce piersiowej i innych przejawów epizodów zakrzepowych lub zatorowych.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa:

CSL Behring chciałby poinformować Państwa o ważnej aktualizacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Zgłoszenia pojedynczych przypadków, uzyskane w okresie porejestacyjnym wskazują, iż podanie produktu leczniczego Vivaglobin<sup>®</sup>, podskórnej immunoglobuliny ludzkiej do terapii zespołów pierwotnych niedoborów odporności (PID) i terapii zastępczej w szpiczaku mnogim lub przewlekłej białaczce limfatycznej z ciężkim wtórnym niedoborem gammaglobulin oraz

nawracającymi zakażeniami, zostało powiązane z wystąpieniem tętnicznych i żylnych epizodów zakrzepowo zatorowych.

Badania laboratoryjne wykazały aktywność pro-zakrzepową w produkcie leczniczym Vivaglobin®. Obecnie nie ma pewności co do klinicznego znaczenia tego odkrycia. Serie, których to dotyczy nie są już dystrybuowane przez CSL Behring. CSL Behring będzie dystrybuował kolejne serie z niską aktywnością pro-zakrzepową. Europejskie narodowe urzędy rejestracji będą ściśle współpracowały aby w miarę możliwości pomóc uniknąć braków dostaw.

W zgłoszeniach pojedynczych przypadków, uzyskanych w okresie porejestacyjnym dla produktu leczniczego Vivaglobin® dotyczących epizodów zakrzepowo zatorowych wymieniano towarzyszące czynniki ryzyka: zaburzenia sercowo naczyniowe w wywiadzie, epizod zakrzepowy w wywiadzie, przyjmowanie doustnych preparatów estrogenowych, hiperlipoproteinemia i unieruchomienie.

Nadmierna lepkość krwi, zaburzenia związane z nadkrzepliwością i liczne czynniki ryzyka chorób serca mogą również przyczyniać się do ryzyka zakrzepowo zatorowego podczas stosowania preparatów immunoglobulin.

U wszystkich pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Vivaglobin®, lekarze i pacjenci powinni przedsięwziąć środki ostrożności aby zminimalizować ryzyko, włączając w to podawanie Vivaglobin® przy zachowaniu zalecanej prędkości infuzji i odpowiednim nawodnieniu pacjenta.

Lekarz powinien poinformować pacjentów o objawach epizodów zakrzepowo zatorowych.

W wyniku uzyskania nowych informacji dotyczących wystąpienia epizodów zakrzepowo zatorowych powiązanych z produktem leczniczym Vivaglobin®, firma CSL Behring, jako środek tymczasowy, dokonała zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Aktualnie obowiązująca Charakterystyka Produktu Leczniczego stwierdza obecnie:  
w punkcie 4.4

#### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

**Nie podawać donaczyniowo!** W wyniku przypadkowego wstrzyknięcia Vivaglobin do naczynia krwionośnego pacjentowi grozi wstrząs anafilaktyczny lub zagrażające życiu epizody zakrzepowo zatorowe.

#### **Epizody zakrzepowo zatorowe**

Tętniczne i żylnie epizody zakrzepowo zatorowe, włączając w to zawał mięśnia sercowego, udar, zakrzepicę żył głębokich, zator tętnicy płucnej, zostały skojarzone z podaniem produktu leczniczego Vivaglobin. U pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia epizodów zakrzepowo zatorowych w wywiadzie (takimi jak zaawansowany wiek, nadciśnienie, cukrzyca, choroba naczyniowa lub epizody zakrzepowe w wywiadzie, pacjenci z nabytymi lub dziedzicznymi zaburzeniami trombofilicznymi, pacjenci z przedłużającymi się okresami unieruchomienia, pacjenci z ciężką hipowolemią, pacjenci z chorobami powodującymi wzrost lepkości krwi) należy postępować z ostrożnością przepisując produkt leczniczy Vivaglobin. U pacjentów z czynnikami ryzyka można rozważyć zmianę produktu leczniczego. Pacjenci powinni być poinformowani o pierwszych objawach wystąpienia epizodów zakrzepowo

zatorowych włączając w to: spłylenie oddechu, ból i obrzęk kończyn, neurologiczne ubytki ogniskowe, ból w klatce piersiowej i po wystąpieniu takich objawów powinni natychmiast skontaktować się z lekarzem. Pacjenci powinni być wystarczająco nawodnieni przed podaniem produktu leczniczego Vivaglobin.

w punkcie 4.8

**Działania niepożądane**

Zaburzenia naczyniowe

Przypadki tętnicznych i żylnych epizodów zatorowo zakrzepowych, włączając w to zawał mięśnia sercowego, udar, zakrzepicę żył głębokich, zator tętnicy płucnej .

Treść tego listu została uzgodniona z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Prosimy o zgłaszanie podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

Tel.: 22 492 11 00

Fax: 22 492 11 09

**Dodatkowe informacje**

W razie dodatkowych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania produktu leczniczego Vivaglobin prosimy o kontakt z:

Jacek Kielczyk

IMED Poland Sp. z o. o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Tel.: 22 663 43 03

Fax: 22 663 43 39

Email: [imed@imed.com.pl](mailto:imed@imed.com.pl)

Z poważaniem



Jacek Kielczyk