

Dato: 27. August 2013

Information til læge- og plejepersonale (DHCP)

Filgrastim (Neupogen) er forbundet med risiko for kapillærlækage-syndrom hos patienter med cancer og raske donorer

Pegfilgrastim (Neulasta) er forbundet med risiko for kapillærlækage-syndrom hos patienter med cancer

Kære læge- og plejepersonale,

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur ønsker Amgen Inc. og Sundhedsstyrelsen hermed at informere Dem om en bivirkning i form af kapillærlækage-syndrom, der er forbundet med filgrastim og pegfilgrastim.

Resumé

- Der er indberettet kapillærlækage-syndrom hos modtagere af filgrastim, herunder patienter, der fik kemoterapi, samt en rask donor, der gennemgik mobilisering af perifere blodstamceller.
- Der er indberettet kapillærlækage-syndrom hos modtagere af pegfilgrastim, der fik kemoterapi.
- Episoderne varierer i sværhedsgrad og hyppighed og kan være fatale. Kapillærlækage-syndrom er kendetegnet ved hypotension, hypoalbuminæmi, ødem og hæmokoncentration.
- Sundhedspersonalet skal monitorere nøje for symptomer på kapillærlækage-syndrom hos patienter og raske donorer, der får filgrastim eller pegfilgrastim. Hvis der opstår symptomer, bør der straks gives symptomatisk standardbehandling (som kan omfatte intensiv behandling).
- Patienter og raske donorer skal anmodes om straks at kontakte deres læge, hvis de får symptomer (indtræder ofte hurtigt), såsom generaliseret hævelse på kroppen, oppustethed (som kan være forbundet med mindre hyppig vandladning), vejrtrækningsbesvær, abdominal hævelse og træthed.
- Fordelene ved filgrastim og pegfilgrastim opvejer fortsat eventuelle risici i de godkendte indikationer.

Yderligere information om det sikkerhedsmæssige problem

Der er indberettet kapillærlækage-syndrom hos cancerpatienter, der fik kemoterapi, og hos en rask donor, der gennemgik mobilisering af perifere blodstamceller, og som fik G-CSF-produkterne (granulocytolonistimulerende faktor) filgrastim eller pegfilgrastim. Indberetningerne har generelt omhandlet personer med fremskredne, maligne sygdomme eller sepsis eller patienter, der har fået flere kemoterapeutika, eller som har gennemgået aferese. Mekanismen bag kapillærlækage-syndrom er ikke klarlagt.

For filgrastim blev der mellem april 1991 og august 2012 globalt modtaget 34 indberetninger af kapillærlækage-syndrom efter markedsføring af produktet. Ud af disse indberetninger vedrørte et enkelt tilfælde en rask donor, der havde gennemgået mobilisering af stamceller og aferese. I de 12 tilfælde var der positiv dechallenge efter supportiv behandling eller kortikosteroider. I størstedelen af tilfældene opstod symptomerne på kapillærlækage-syndrom efter behandling med den første dosis filgrastim. I de 2 tilfælde opstod symptomerne efter den første dosis med positiv rechallenge i løbet af den næste dosis. Seks tilfælde havde et fatalt udfald af kapillærlækage-syndrom.

For pegfilgrastim blev der mellem august 2002 og august 2012 globalt modtaget 4 indberetninger af kapillærlækage-syndrom efter markedsføring af produktet. I 2 tilfælde opstod symptomerne på kapillærlækage-syndrom efter den anden dosis pegfilgrastim. I 1 af disse tilfælde opstod kapillærlækage-syndrom én dag efter behandling med pegfilgrastim, hvilket tyder på en tidsmæssig sammenhæng. I det andet tilfælde var udfaldet af kapillærlækage-syndrom fatalt.

Det samlede antal indberetninger af kapillærlækage-syndrom, der beskrives ovenfor, er observeret blandt mere end 8,5 millioner patienter, der har fået filgrastim, og mere end 4 millioner patienter, der har fået pegfilgrastim, efter markedsføring af produktet.

Produktresuméerne og indlægssedlerne for filgrastim og pegfilgrastim er blevet opdateret, så de afspejler de nye sikkerhedsoplysninger (se www.ema.europa.eu og www.produktresume.dk).

Anmodning om indberetning

Sundhedspersonale bør indberette enhver bivirkning, der mistænkes for at være forbundet med anvendelsen af produkter med filgrastim eller pegfilgrastim, i henhold til de nationale retningslinier til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller telefon 4488 9757.

Desuden kan sådanne oplysninger indberettes til Amgen Europe B.V. ved at kontakte Amgen Denmark på telefonnummer +45 39 61 75 00 eller via email: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com.

Kontakt til virksomheden

Hvis De har spørgsmål eller ønsker yderligere information om anvendelsen af Neupogen eller Neulasta, bedes De kontakte Amgens afdeling for medicinsk information på telefonnummer +45 39 61 75 00 eller via email: medinfonb@amgen.com.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Erik Tholin', with a stylized flourish at the end.

Erik Tholin
Medical Director
Amgen Denmark