

15. oktober 2016

Direkte henvendelse til læger og sundhedspersonale

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab) – risiko for pancreatitis

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen ønsker Amgen hermed at informere om følgende:

Resumé

- Der er opstået tilfælde af pancreatitis, nogle livstruende eller fatale, hos patienter, der er blevet behandlet med BLINCYTO i kliniske forsøg og efter markedsføring af produktet. Behandling med højdosis-kortikosteroider kan i nogle tilfælde have bidraget til pancreatitis.
- Patienterne skal monitoreres nøje for tegn og symptomer på pancreatitis ved en objektiv undersøgelse, laboratorieprøver til måling af serumamylase og serumlipase samt abdominal billeddiagnostik.
- Behandlingen med BLINCYTO skal afbrydes, hvis der opstår pancreatitis grad 3, og kan derefter genoptages med 9 mikrogram/dag efter forbedring til grad 1 og øges til 28 mikrogram/dag efter 7 dage, hvis der ikke igen opstår pancreatitis.
- Permanent seponering af BLINCYTO bør overvejes i tilfælde af pancreatitis grad 4.
- Patienterne skal informeres, så de kan genkende tegnene på pancreatitis, for eksempel ømhed og smerter i øvre abdomen (der forværres ved indtagelse af mad), kvalme og opkastning. De skal anmodes om at søge læge, hvis der opstår symptomer.

Yderligere oplysninger

BLINCYTO er indiceret til behandling af voksne med Philadelphia-kromosom-negativ recidiveret eller refraktær B-prækursor akut lymfoblastisk leukæmi (ALL).

Der er blevet udført en kumulativ undersøgelse af pancreatitis fra kliniske forsøg og efter markedsføring efter et alvorligt tilfælde af pancreatitis, hvor symptomerne svandt efter midlertidig seponering af BLINCYTO® og vendte tilbage efter genoptagelse af behandlingen (positiv dechallenge/positiv rechallenge).

Der er modtaget 12 tilfælde globalt med hændelser, der tyder på pancreatitis (inklusive akut pancreatitis, nekrotiserende pancreatitis og forhøjede pancreaszymer), herunder et enkelt tilfælde med fatalt udfald og et andet tilfælde med positiv dechallenge og positiv rechallenge med BLINCYTO.

I størstedelen af tilfældene opstod der pancreatitis inden for 12 dage efter initiering af BLINCYTO (en mediantid indtil debut på 7,5 dage) og hos patienter, der samtidigt blev behandlet med højdosis-steroider, tidligere var blevet behandlet med præparater, der vides at inducere pancreatitis, eller som havde en eksisterende pancreassygdom.

Som anbefalet af EMA og de nationale myndigheder vil produktresuméet og indlægssedlen til BLINCYTO blive opdateret, så de afspejler disse nye sikkerhedsoplysninger.

Anmodning om indberetning

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger, der er forbundet med BLINCYTO, i henhold til de nationale krav til indberetning af bivirkninger.

Eventuelle bivirkninger bedes indberettet til Lægemiddelstyrelsen på

www.meldenbivirkning.dk.

BLINCYTO er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden.

Kontakt til virksomheden

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

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Med venlig hilsen



Mads Hansen

Medical Director

Amgen AB