

25. juli 2014



GlaxoSmithKline

Ofatumumab ▼ (Arzerra): påmindelse om risiko for alvorlige og dødelige infusionsreaktioner.

Kære Læge,

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

DK-2605 Brøndby

Tel. +45 36 35 91 00

Fax +45 36 35 91 01

www.glaxosmithkline.dk

GlaxoSmithKline (GSK) vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen gerne informere dig om følgende:

Resumé

Der er sket en fatal infusionsreaktion under administration af den første dosis ofatumumab hos en 71-årig mand med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) og uden kendt hjertesygdom i anamnesen.

Anbefalinger:

- Ofatumumab må kun administreres under tilsyn af en læge med erfaring i behandling af cancer og i omgivelser, hvor udstyr til at kontrollere og behandle infusionsreaktioner er tilgængelige.
- Patienter skal præmedicineres 30 minutter til 2 timer inden hver infusion af ofatumumab i overensstemmelse med doseringsskemaet i Produktresuméet (SmPC'et) for ofatumumab.
- Selvom præmedicinering er administreret, kan infusionsreaktioner stadig forekomme. I tilfælde med alvorlig infusionsreaktion, skal infusionen af ofatumumab afbrydes øjeblikkeligt og symptomatisk behandling gives.

Yderligere information

Arzerra er indiceret til behandling af patienter med kronisk, lymfatisk leukæmi (CLL), der er refraktære over for fludarabin og alemtuzumab. Intravenøs administration af ofatumumab er associeret med en risiko for potentielt dødelige infusionsreaktioner.

Sundhedspersonale skal informere deres patienter om risikoen for potentielt dødelige infusionsreaktioner i forbindelse med infusion af ofatumumab. Sådanne reaktioner kan stadig forekomme, selvom præmedicinering er administreret, særligt under den første infusion.

Der er ingen ændringer til det anbefalede præmedicinerings-regime. Dog mindes alt sundhedspersonale om, at:

- Patienter skal have følgende præmedicinerings-lægemidler 30 minutter til 2 timer inden hver infusion:
 - Oralt administreret paracetamol (acetaminophen) 1.000 mg (eller tilsvarende), samt

25. juli 2014

- Oralt eller intravenøst administreret antihistamin (diphenhydramin 50 mg eller cetirizin 10 mg eller tilsvarende), samt
- Intravenøst administreret kortikosteroid (prednisolon 100 mg eller tilsvarende).

Hvis der observeres svære infusionsreaktioner, skal infusion med ofatumumab afbrydes øjeblikkeligt og symptomatisk behandling opstartes.

Patienter med tidligere nedsat lungefunktion kan have høj risiko for pulmonale komplikationer efter alvorlige reaktioner. Derfor skal disse patienter overvåges nøje under infusion af ofatumumab.

Indberetning af bivirkninger

Alt sundhedspersonale bør indberette enhver formodet bivirkning ved ofatumumab til Sundhedsstyrelsen (www.meldenbivirkning.dk) eller GlaxoSmithKline (dk-info@gsk.com).


Virksomhedens kontaktoplysninger

Yderligere information kan fås hos:

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Medicinsk Information,
telefon 36 35 91 00

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

Med venlig hilsen



Anders Svensson, M.D.
Medical Advisor,
GSK Pharma A/S
anders.x.svensson@gsk.com, +45 24 69 91 34

Bilag

Uddrag fra Arzerra produktresumé (punkt 1 – 4.4).