

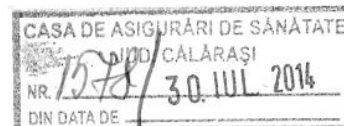


CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET DIRECTOR GENERAL
 Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
 E-mail: director.general@casan.ro 0372 309274; Fax 0372 309288

DG/283/29.07.2014

Către,
 Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
 Doamnei/Domnului Președinte - Director General





În conformitate cu adresa M.S. nr. 27626E/16.07.2014, înregistrată la C.N.A.S. – RG cu nr. 9396/24.07.2014 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea corpului medical privind readucerea in atentie a riscului de aparitie a reactiilor grave si letale asociate perfuziei cu medicamentul Arzerra.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „Arzerra 100mg si 1000mg concentrate pentru solutie perfuzabila (ofatumumab): readucerea in atentie a riscului de aparitie a reactiilor grave si letale asociate perfuziei cu medicamentul Arzerra .”.

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
 Radu ȚIBICHI



Iulie 2014

▼ Arzerra 100 mg și 1000 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă (ofatumumab): readucerea în atenție a riscului de apariție a reacțiilor grave și letale asociate perfuziei

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania GlaxoSmithKline (GSK) dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

La un pacient de sex masculin în vârstă de 71 de ani, cu leucemie limfocitară cronică (LLC) și fără antecedente cunoscute de afecțiuni cardiace, s-a raportat apariția unui caz de reacție letală asociată perfuziei în timpul administrării primei doze de ofatumumab.

Informații suplimentare cu privire la problema de siguranță și recomandările respective:

- Ofatumumab trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic specializat în administrarea terapiei oncologice și în spitale dotate cu echipamente de monitorizare și de tratare a reacțiilor asociate perfuziei;
- Conform protocolului inclus în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru ofatumumab, pacienților trebuie să li se administreze premedicație cu 30 de minute până la 2 ore înainte de administrarea fiecărei perfuzii cu ofatumumab;
- Chiar și în cazul administrării premedicației, perfuzarea poate fi însoțită de apariția de reacții adverse. În cazul apariției reacțiilor severe asociate perfuziei, perfuzia de ofatumumab trebuie întreruptă imediat, inițindu-se tratament simptomatic prompt.

Această comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informații suplimentare

Ofatumumab este indicat în tratamentul pacienților cu LLC refractară la fludarabină și alemtuzumab. Administrarea intravenoasă a fost asociată cu un risc de apariție a reacțiilor cu potențial letal, asociate perfuziei.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să informeze pacienții despre riscul de apariție a reacțiilor datorate perfuzării cu potențial letal asociate cu administrarea de ofatumumab. Asemenea reacții pot apărea chiar și în cazul administrării premedicației, în special în timpul administrării primei perfuzii.

Schema recomandată de administrare a premedicației nu a suferit modificări. Cu toate acestea, profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintesc următoarele:

- Cu 30 de minute până la 2 ore înainte de administrarea fiecărei perfuzii, pacienților trebuie să li se administreze următoarea premedicație:
 - Administrare pe cale orală de paracetamol (acetaminofen), 1000 mg (sau echivalent), plus
 - Administrare pe cale orală sau intravenoasă de antihistaminice (50 mg difenhidramină sau 10 mg cetirizină sau echivalent), plus
 - Administrare pe cale intravenoasă de corticosteroizi (100 mg prednisolon sau echivalent).

În cazul apariției reacțiilor severe asociate perfuziei, perfuzia de ofatumumab trebuie întreruptă imediat, inițindu-se tratament simptomatic prompt.

Pacienții cu antecedente de insuficiență respiratorie pot prezenta risc mai mare de complicații pulmonare din cauza reacțiilor severe. Prin urmare, acești pacienți trebuie monitorizați atent în timpul administrării perfuziei cu ofatumumab.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului **Arzerra 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă/Arzerra 1000 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă. Aceasta poate fi transmisă către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin posta, prin fax sau e-mail:

Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu, nr. 48,
Sector 1, București, România,
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +40 213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

De asemenea, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania **GlaxoSmithKline România**, la următoarele date de contact:

e-mail: farmacovigilenta.romania@gsk.com,
medical.ro@gsk.com

pe pagina web www.gsk.ro,
sau către reprezentanții medicali ai companiei

În calitate de reprezentant al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață, compania GSK România va asigura raportarea acestora către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu reglementările în vigoare.

Datele de contact ale companiei

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania GlaxoSmithKline (GSK) România:

Opera Business Centre

Str. Costache Negri, nr. 1-5, sector 5

cod 050552, București

tel. 021 3028 208

fax 021 3028 259

Departamentul Medical GlaxoSmithKline (GSK) România

e-mail: medical.ro@gsk.com

▼ **Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.**

Vă mulțumesc pentru colaborare,

Dr. Dana Mihaela Constantinescu,
Medical & Regulatory Director
GlaxoSmithKline (GSK) România

Anexă

Informațiile despre medicamentul Arzerra au fost actualizate în vederea introducerii noilor recomandări.

Pentru informații complete de prescriere, vă rugăm să consultați versiunea integrală a RCP.

Secțiunile modificate din RCP sunt detaliate mai jos:

„ 4.2. Doze și mod de administrare

Monitorizare

În timpul administrării ofatumumab, pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru a se depista debutul reacțiilor datorate perfuzării, incluzând sindromul de eliberare a citokinelor, în special în timpul administrării primei perfuzii.

Premedicație

Cu 30 de minute – 2 ore înainte de administrarea perfuziei cu Arzerra, pacienților li se va administra întotdeauna premedicație conform următoarelor scheme de administrare”

„4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții care apar în timpul perfuziei

Administrarea intravenoasă a ofatumumab a fost asociată cu reacții care apar în timpul perfuziei. Aceste reacții pot duce la întreruperea temporară sau definitivă a tratamentului. Premedicația atenuează reacțiile care apar în timpul perfuziei, însă acestea pot totuși să apară, mai ales în timpul administrării primei perfuzii. Reacțiile care apar în timpul perfuziei pot include, dar nu sunt limitate la, evenimente anafilactoide, bronhospasm, evenimente cardiace (de exemplu ischemie miocardică/infarct, bradicardie), frisoane/tremurături, tuse, sindrom de eliberare a citokinelor, diaree, dispnee, fatigabilitate, eritem facial, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, greață, durere, edem pulmonar, prurit, pirexie, erupție cutanată tranzitorie și urticarie. În cazuri rare, aceste reacții pot duce la deces. Chiar și în cazul administrării premedicației după administrarea ofatumumab s-au raportat reacții severe, incluzând sindromul de eliberare a citokinelor. În caz de reacții severe în timpul perfuziei, administrarea Arzerra trebuie întreruptă imediat și se va iniția tratament simptomatic (vezi pct. 4.2).”

„4.8. Reacții adverse

<u>Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe</u>	<u>Foarte frecvente</u>	<u>Frecvente</u>	<u>Mai puțin frecvente</u>	<u>Rare</u>
Infecții și infestări	Infecții ale tractului respirator inferior, inclusiv pneumonic, infecții ale tractului respirator superior	Sepsis, inclusiv sepsis neutropenic și șoc septic, infecție cu virus herpetic, infecții ale tractului urinar		Infecție cu virusul hepatitic B și reactivare a hepatitei B
Tulburări hematologice și limfatică	Neutropenie, anemie	Neutropenie febrilă, trombocitopenie, leucopenie	Agranulocitoză, coagulopatii, aplazie eritrocitară, limfopenie	
Tulburări ale sistemului imunitar		Reacții anafilactoide*, hipersensibilitate*	Șoc anafilactic*	
Tulburări metabolice și de nutriție			Sindrom de liza tumorală	
Tulburări cardiace		Tahicardie	Bradicardie	
Tulburări vasculare		Hipotensiune arterială*, hipertensiune arterială*		
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Bronhospasm*, hipoxie*, dispnee*, disconfort toracic*, durere faringolaringiană*, tuse*, congestie nazală*	Edem pulmonar*	
Tulburări gastrointestinale	Greață*	Diaree*	Ocluzia intestinului subțire	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupții cutanate tranzitorii	Urticarie*, prurit*, eritem facial*		
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Durere de spate*		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Pirexie*	Sindrom de eliberare a citokinelor*, tremurături*, frisoane*, hiperhidroză*, fatigabilitate*		

* Aceste reacții adverse sunt probabil atribuite ofatumumabului în instalarea unei reacții adverse cauzate de perfuzie și apar de obicei după inițierea perfuziei sau în decurs de 24 ore după finalizarea perfuziei (vezi pct. 4.4).