

26. august 2013

## Ohutusalaane otseteavitus

**Filgrastiimiga (Neupogen) kaasneb kapillaaride lekke sündroomi oht kasvajaga patsientidele ja tervetele doonoritele**

**Pegfilgrastiimiga (Neulasta) kaasneb kapillaaride lekke sündroomi oht kasvajaga patsientidele ja tervetele doonoritele**

**Lugupeetav tervishoiutöötaja,**

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga teavitab Amgen Inc. teid filgrastiimi ja pegfilgrastiimiga seonduvast kõrvaltoimest – kapillaaride lekke sündroomist.

### Kokkuvõte

- **Kapillaaride lekke sündroomist on teatatud filgrastiimiga ravitud patsientidel, k.a tsütotoksilist keemiaravi saavatel patsientidel ja tervetel doonoritel, kellele mobiliseeritakse vereloome tüvirakke perifeersesse verre.**
- **Kapillaaride lekke sündroomist on teatatud tsütotoksilist keemiaravi saavatel patsientidel, kellele manustati pegfilgrastiimi.**
- **Episoodide esinemissagedus ja raskusaste varieeruvad; võimalik on surmlõpe. Kapillaaride lekke sündroomile on iseloomulikud vererõhu langus, hüpoalbumineemia, tursed ja hemokontsentratsioon.**
- **Tervishoiutöötajad peavad hoolikalt jälgima kapillaaride lekke sündroomi sümptomite võimalikku teket filgrastiimi või pegfilgrastiimiga ravitavatel patsientidel. Sümptomite tekkel tuleb otsekohe rakendada tavapärasest sümptomaatilist ravi, sh vajadusel intensiivravi.**
- **Patsiente ja terveid doonoreid peab teavitama vajadusest võtta otsekohe arstiga ühendust, kui neil tekivad järgnevad sümptomid (sageli tekivad kiiresti): üldine kogu keha turse, pundumine (võib kaasneda harvem urineerimine), hingamisraskus, kõhupiirkonna turse ja väsimus.**
- **Filgrastiimi ja pegfilgrastiimi kasulikkus kaalub endiselt üles mistahes riskid ametlikel kasutusnäidustustel**

### Lisateave ohutusprobleemi kohta

Kapillaaride lekke sündroomist on teatatud tsütotoksilist keemiaravi saavatel kasvajaga patsientidel ja vereloome tüvirakkude mobilisatsiooni läbivate tervetel doonoritel, kellele manustati granulotsüütide kolooniat stimuleerivat faktorit (G-CSF) – filgrastiimi või pegfilgrastiimi. Teated olid enamasti patsientide kohta, kellel oli kaugelearenenud pahaloomuline kasvaja, sepsis, kes said kombineeritud keemiaravi või afereesi saavatel patsientidel. Kapillaaride lekke sündroomi tekkemehhanism ei ole teada.

Filgrastiimi kohta on ajavahemikus aprill 1991 kuni august 2012 kogu maailmas turustusjärgselt teatatud 34 kapillaaride lekke sündroomi juhust. Neist üks juht oli tervel doonoril, kellel mobiliseeriti vereloome tüvirakke ja kes sai afereesi. 12 juhul kõrvaltoime taandus pärast ravimi manustamise lõppu toetava ravi ja kortikosteroidide toimele. Enamikul juhtudest tekkisid kapillaaride lekke sündroomi sümptomid pärast filgrastiimi esimese annuse manustamist. 2 juhul tekkisid sümptomid, mis olid ilmnenud pärast esimest manustamist, korduval manustamisel uuesti. Kuus kapillaaride lekke sündroomi juhtu lõppesid surmaga.

Pegfilgrastiimi kohta on ajavahemikus august 2002 kuni august 2012 kogu maailmas turustusjärgselt teatatud 4 kapillaaride lekke sündroomi juhust. 2 juhul tekkisid kapillaaride lekke sündroomi sümptomid pärast pegfilgrastiimi teise annuse manustamist. Ühel nimetatud juhtudest tekkis kapillaaride lekke sündroom üks päev pärast pegfilgrastiimi manustamist, viidates ajutisele seosele. Teisel juhul patsient suri.

Kapillaaride lekke sündroomi ülalviidatud kõrvaltoime teatiste koguarv on üle 8,5 miljoni patsiendi kohta, kellele on manustatud filgrastiimi ja üle 4 miljoni patsiendi kohta, kellele on manustatud pegfilgrastiimi turustusjärgselt.

Filgrastiimi ja pegfilgrastiimi ravimi omaduste kokkuvõtteid ja pakendi infolehti on kaasajastatud uue ohutusteabe osas (vt [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) – humaanravimite register).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Mistahes kõrvaltoime korral tuleb teavitada Ravimiametit, täites vastava elektroonse vormi Ravimiameti interneti kodulehel (<http://www.ravimiamet.ee>) või täites pabervormi (võimalik alla laadida või välja trükkida Ravimiameti interneti kodulehelt aadressil: <http://www.ravimiamet.ee>) ja postitades selle aadressil Ravimiamet, Nooruse 1, 50411 Tartu või saates faksiga numbril 7 374 142.

### **Küsimused ja täiendav info**

Mistahes küsimuste korral või täiendava info saamiseks ravimite Neupogen või Neulasta kasutamise kohta, võtke palun ühendust Amgen'i Meditsiinilise Teabe Osakonnaga telefonil +46 8 695 11 00 või saates e-kirja aadressil: [medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.com). Soovi korral võite pöörduda müügiloa hoidja kohaliku esindaja, Allan Kulpsoni poole e-posti aadressil [allan.kulpson@covalent.ee](mailto:allan.kulpson@covalent.ee) või telefonitsi numbril +372 5125501.

Siiralt Teie,



Daiva Aleksaitienė  
Medittsiiniala vanemjuhataja Baltikumis  
Amgen Switzerland AG Viilnuse filiaal