

20.10.2020

Алемтузумаб (Лемтрада): нова інформація з безпеки препарату

Шановний медичний працівнику!

Компанія ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» за згоди ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформує Вас про нову інформацію з безпеки, що була виявлена при застосуванні препарату Лемтрада (алемтузумаб) у післяреєстраційному періоді. Вона включає повідомлення про аутоімунний гепатит і гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз, а також про асоційовані в часових межах серйозні серцево-судинні реакції. Нова інформація з безпеки наразі включена в Інструкцію для медичного застосування препарату.

Перед і впродовж лікування алемтузумабом необхідно дотримуватись нових заходів для мінімізації ризиків, які наведені нижче.

Загальна інформація

Повідомлено про нову інформацію з безпеки, отриману при застосуванні препарату Лемтрада (алемтузумаб) у післяреєстраційному періоді, що включає летальні випадки, небажані явища з боку серцево-судинної системи, тісно асоційовані в часових межах з інфузіями препарату Лемтрада, імуноопосередковані небажані реакції та важку нейтропенію.

Враховуючи ці нові дані, отримані при застосуванні препарату у післяреєстраційному періоді, існує підозра про відношення алемтузумабу до наступних явищ:

Аутоімунний гепатит та ураження печінки

У пацієнтів, які отримували лікування алемтузумабом, були зареєстровані випадки ураження печінки, в тому числі підвищення рівнів трансаміназ в сироватці крові та аутоімунний гепатит (включаючи летальні випадки). Перед початком лікування препаратом і періодично в подальшому відповідно до клінічної оцінки потрібно проводити визначення функції печінки.

Пацієнти повинні бути поінформовані про ризик ураження печінки та пов'язані з ним симптоми, такі як нудота, блювання, біль в животі, швидка втомлюваність, втрата апетиту, пожовтіння шкіри або склер і/або потемніння сечі, або виникнення кровотеч чи поява синців частіше, ніж зазвичай. У випадку аутоімунного гепатиту або ураження печінки лікування препаратом повинно бути відновлене тільки після ретельного обстеження, в тому числі після оцінки користі та ризиків подальшої терапії препаратом Лемтрада.

Інші серйозні реакції, асоційовані в часових межах з інфузією алемтузумабу

Під час післяреєстраційного застосування препарату були повідомлення про випадки легеневої альвеолярної кровотечі, ішемії міокарда, інсульту (включаючи ішемічний та геморагічний інсульт) і червікоцефальної артеріальної дисекції (наприклад, хребтової, сонної артерії). Дані випадки можуть виникати після будь-якого введення препарату під час курсу лікування. У більшості випадків час до появи цих реакцій був в межах 1-3 днів після інфузії препарату Лемтрада. Пацієнти повинні бути поінформовані про ознаки та симптоми цих небажаних явищ і повідомлені про необхідність негайного звернення за медичною допомогою у разі появи будь-якого з цих симптомів.

Моніторинг показників життєдіяльності, в тому числі вимірювання артеріального тиску, повинен здійснюватись перед та впродовж інфузії препарату Лемтрада . Якщо виникають клінічно значущі зміни показників життєдіяльності, потрібно розглянути доцільність припинення інфузії препарату, проведення додаткового моніторингу, включаючи ЕКГ, а також вживання відповідних заходів, враховуючи клінічну картину.

Гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз (ГЛГ)

Під час застосування препарату у післяреєстраційному періоді були повідомлення про випадки ГЛГ у пацієнтів, які отримували препарат Лемтрада. ГЛГ – це загрозливий для життя синдром патологічної імунної активації, що характеризується клінічними ознаками та симптомами надмірного системного запалення, включаючи гарячку, збільшення лімфатичних вузлів, появу синців або висипання на шкірі. Цей синдром асоційований з високими рівнями летальності, якщо його не виявити на ранній стадії та не розпочати лікування. Повідомлялося, що симптоми виникають впродовж періоду від кількох місяців до чотирьох років після початку лікування препаратом. Пацієнтів, у яких виникають прояви патологічної імунної активації, необхідно негайно обстежити і розглянути діагноз ГЛГ.

Заходи, необхідні для мінімізації ризиків

У пацієнтів, які отримують лікування алемтузумабом, перед та періодично впродовж інфузії алемтузумабу повинен здійснюватись моніторинг показників життєдіяльності, в тому числі вимірювання артеріального тиску. Якщо виникають клінічно значущі зміни показників життєдіяльності, потрібно розглянути доцільність припинення інфузії препарату, проведення додаткового моніторингу, включаючи ЕКГ, а також вживання відповідних заходів, враховуючи клінічну картину.

- Пацієнти повинні бути поінформовані про ознаки та симптоми інфузійних реакцій і повідомлені про необхідність негайного звернення за медичною допомогою у разі появи будь-якого з цих симптомів після інфузії препарату.

Перед початком лікування препаратом і періодично в подальшому відповідно до клінічної оцінки потрібно проводити визначення функції печінки.

- У випадку аутоімунного гепатиту, ураження печінки або інших серйозних імуноопосередкованих реакцій лікування препаратом повинно бути відновлене тільки після ретельного обстеження, в тому числі після оцінки користі та ризиків подальшої терапії препаратом Лемтрада.
- Пацієнти повинні бути повідомлені про необхідність негайного звернення за медичною допомогою у разі появи в них симптомів ураження печінки.

Заклик щодо повідомлень

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства здоров'я охорони України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057.

Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактні дані компанії

Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація щодо препарату Лемтрада будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення інформацією у ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»: Тел: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.