

28. juli 2014

Informasjon til helsepersonell etter avtale med Europeiske legemiddelmyndigheter av 26. juni 2014

Ofatumumab ▼ (Arzerra): Påminnelse om risiko for alvorlige og dødelige infusjonsreaksjoner

Kjære helsepersonell,

GlaxoSmithKline (GSK) vil i samarbeid med Europeiske legemiddelmyndigheter og Statens legemiddelverk gjerne informere deg om følgende:

Sammendrag

En dødelig infusjonsreaksjon har forekommet i løpet av administrering av den første dosen med ofatumumab til en 71 år gammel mann med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) og ingen kjent historikk med hjertesykdom.

Anbefalinger:

- Ofatumumab skal bare administreres under tilsyn av en lege med erfaring fra bruk av kreftlegemidler og på en avdeling med tilgjengelig utstyr for å overvåke og behandle infusjonsreaksjoner
- Pasienter skal premedisineres 30 minutter til 2 timer før Arzerra-infusjon etter doseringstabell i preparatomtalen (SPC)
- Infusjonsreaksjoner kan forekomme på tross av premedisinering. I tilfelle en alvorlig infusjonsreaksjon forekommer, må infusjon med Arzerra avbrytes umiddelbart og symptomatisk behandling må initieres.

Ytterligere informasjon

Ofatumumab er indisert for behandling av KLL hos pasienter som er refraktære til fludarabin og alemtuzumab. Intravenøs ofatumumab har blitt assosiert med risiko for potensielt dødelige infusjonsreaksjoner.

Helsepersonell skal informere pasienter om risikoen for potensielt dødelige infusjonsreaksjoner assosiert med ofatumumab-infusjonen. Slike reaksjoner kan forekomme på tross av premedisinering, spesielt ved første infusjon.

Det er ingen endringer i anbefalt premedisinering. Vi vil imidlertid påminne alt helsepersonell om at:

- Pasienter skal motta følgende premedisinering 30 minutter til 2 timer før hver infusjon:
 - 1000 mg oral paracetamol (eller tilsvarende), pluss
 - oralt eller intravenøst antihistamin (10 mg cetirizin eller tilsvarende), pluss
 - intravenøst kortikosteroid (100 mg prednisolon eller tilsvarende).



I tilfelle alvorlige infusjonsreaksjoner observeres, må infusjon med Arzerra avbrytes umiddelbart og symptomatisk behandling initieres.

Pasienter som tidligere har hatt redusert lungefunksjon kan ha større risiko for pulmonale komplikasjoner som følge av alvorlige reaksjoner. Disse pasientene må overvåkes nøye under infusjon med ofatumumab.

Preparatomtalen for Arzerra vil bli oppdatert med informasjon om infusjonsreaksjoner (se vedlegg).

Melding av bivirkninger

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Mistenkte bivirkninger skal meldes til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Dersom du skulle ha spørsmål eller ønsker mer informasjon, vennligst kontakt GlaxoSmithKline Norge på telefon 22 70 20 00 eller per e-post til medisinsk.informasjon@gsk.com.

Med vennlig hilsen,

Heidi Beate Ramstad
Medisinsk Direktør
GlaxoSmithKline AS

Vedlegg: Ny informasjon i preparatomtalen (merket i rødt)



4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Arzerra skal administreres under tilsyn av lege med erfaring fra bruk av kreftlegemidler og på en avdeling med fullt resuscitasjonsutstyr tilgjengelig.

Monitorering

Pasienter skal monitoreres nøye for påbegynnende infusjonsreaksjoner, inkludert cytokin frigjøringsyndrom, under administreringen av ofatumumab, spesielt ved første infusjon.

Premedisinering

Pasienter skal **alltid** premedisineres 30 minutter til 2 timer før Arzerra-infusjon etter følgende doseringsplaner:

Tidligere ubehandlet KLL:

- 1000 mg oral paracetamol (acetaminophen) (eller tilsvarende), pluss
- oral eller intravenøs antihistamin (50 mg difenhydramin eller 10 mg cetirizin eller tilsvarende), pluss
- intravenøs kortikosteroid (50 mg prednisolon eller tilsvarende).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Reaksjoner på infusjonen

Intravenøs ofatumumab er assosiert med infusjonsreaksjoner. Disse reaksjonene kan føre til midlertidig avbrudd eller seponering av behandling. Premedisineringen reduserer infusjonsreaksjonene, men de kan fortsatt oppstå, hovedsakelig under den første infusjonen. Infusjonsreaksjoner kan inkludere, men er ikke begrenset til, anafylaktiske hendelser, bronkospasme, kardiologiske hendelser (som myokardiskemi/hjerteinfarkt, bradykardi), frysninger/stivhet, hoste, cytokin frigjøringsyndrom, diaré, dyspné, tretthet (fatigue), rødme, hypertensjon, hypotensjon, kvalme, smerte, pulmonært ødem, pruritus, feber, utslett og urtikaria. I sjeldne tilfeller kan disse reaksjonene føre til død.

Selv ved bruk av premedisinering er det rapportert alvorlige reaksjoner, inkludert "cytokine release syndrome" ved bruk av ofatumumab. I tilfelle alvorlige infusjonsreaksjoner må infusjon med Arzerra avbrytes umiddelbart og symptomatisk behandling må startes (se pkt 4.2).

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av bivirkningsprofilen

<u>MedDRA organklassesystem</u>	<u>Svært vanlige</u>	<u>Vanlige</u>	<u>Mindre vanlige</u>	<u>Sjeldne</u>
Hjertesykdommer		Takykardi*	Bradykardi*	
Sykdommer i respirasjons-organer, thorax og mediastinum		Bronkospasme*, hypoksi*, dyspné*, ubehag i brystet*, faryngolaryngeal smerte*, hoste*, tett nese*	Pulmonært ødem*	

*Det er sannsynlig at disse hendelsene kan tilskrives ofatumumab i sammenheng med en infusjonsreaksjon, og forekommer gjerne etter oppstart av infusjon og innen 24 timer etter at infusjonen er gjennomført (se pkt.4.4).