



<<TITLE>> <<FIRSTNAME>> <<LASTNAME>>
<<MAIL_INSTITUTION_NAME3>>
<<MAIL_INSTITUTION_NAME4>>
<<MAIL_ADDRESSLINE1>>
<<MAIL_ZIPCODE>> <<MAIL_CITYNAME>>

Lysaker 9. Oktober 2015

▼ XALKORI (krizotinib) 200 mg og 250 mg harde kapsler

Ny advarsel om hjertesvikt

Kjære helsepersonell

Pfizer vil i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk informere om følgende:

Sammendrag

- Alvorlige, av og til fatale tilfeller av hjertesvikt (0,2%) er rapportert hos pasienter med ALK-positiv NSCLC behandlet med krizotinib.
- Hjertesvikt forekom hos pasienter med eller uten eksisterende hjertesykdom som fikk krizotinib.
- Pasienter bør overvåkes for tegn eller symptomer på hjertesvikt (dyspné, ødem, rask vektøkning).
- Egnede tiltak som doseringsavbrudd, dosereduksjon eller seponering bør vurderes dersom symptomer på hjertesvikt blir observert.

Bakgrunnsinformasjon

XALKORI er et legemiddel som inneholder krizotinib. XALKORI er indisert til behandling av voksne med tidligere behandlet anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

En sikkerhetsgjennomgang av krizotinib basert på data fra kliniske studier og rapporter fra klinisk bruk viste at det er en risiko for hjertesvikt etter bruk av krizotinib.

I kliniske studier med pasienter med ALK-positiv NSCLC (n=1699) hadde totalt 19 (1,1 %) av pasientene som ble behandlet med krizotinib en form for hjertesvikt¹, 8 (0,5 %) av pasientene hadde grad 3 eller 4 og 3 (0,2 %) av pasientene hadde dødelig utfall.

Erfaring etter markedsføring, per 25.februar 2015, anslår at mer enn 14700 pasienter har fått krizotinib og hjertesvikt ble rapportert hos 40 pasienter (rapporteringsfrekvens 0,27 %). Flertallet oppsto i løpet av den første behandlingsmåned. Dødelig utfall ble rapportert for 15 av dem. Syv tilfeller ble identifisert med symptomer på hjertesvikt som forsvant etter seponering av krizotinib og i 3 av disse tilfellene kom symptomene tilbake etter reintroduksjon av krizotinib. I 3 av disse 7 tilfellene ble det ikke identifisert noen konfunderende hjertesykdom (tidligere sykehistorie, komorbide tilstander og samtidig behandling med andre legemidler).

¹ Hjertesvikt (Hjertesvikt, Kongestiv hjertesvikt, Redusert ejsjonsfraksjon, Venstre ventrikkelsvikt, Lungeødem).

For å forhindre eller minimere risikoen ovenfor har teksten i vedlegget blitt inkludert i preparatomtalen til XALKORI.

Rapportering av bivirkninger

Helsepersonell skal rapportere alle alvorlige, uventede eller nye bivirkninger som anses relatert til XALKORI.

XALKORI er merket med en **svart trekant** i preparatomtale og pakningsvedlegg ▼. Helsepersonell oppfordres til å melde alle bivirkninger av legemidler merket med den svarte trekanten.

Bivirkninger rapporteres til:

- RELIS i din helseregion (meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema) eller til
- Pfizer Norge AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, telefon 67 52 61 00

For ytterligere informasjon eller spørsmål om hjertesvikt i forbindelse med bruk av XALKORI, kontakt Pfizer Norge AS ved Ingvil Holth telefon: 41 68 44 84, mail: ingvil.holth@pfizer.com

▼XALKORI er underlagt særlig overvåking da det inneholder et nytt virkestoff godkjent i EU etter 1.januar 2011. Det er også gitt en betinget godkjenning.

Med hilsen
Pfizer Norge AS



Erik Hjelvin
Medisinsk direktør

Vedlegg: Endringer i preparatomtalen til XALKORI

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hjertesvikt

I kliniske studier med krizotinib og under overvåking etter markedsføring ble det rapportert om alvorlige, livstruende eller dødelige bivirkninger av hjertesvikt (se pkt. 4.8).

Pasienter med eller uten eksisterende hjertesykdom som får krizotinib, bør overvåkes for tegn og symptomer på hjertesvikt (dyspné, ødem, rask vektøkning som følge av væskeretensjon).

Doseringsavbrudd, dosereduksjon eller seponering bør vurderes hvis slike symptomer blir observert.

4.8 Bivirkninger

*Tabell 3. Bivirkninger rapportert for krizotinib i randomisert fase 3-studie 1**

Hjertesvikt^f (vanlig, 1 %)

f. Hjertesvikt (Hjertesvikt, Kongestiv hjertesvikt, Redusert ejeksjonsfraksjon, Venstre ventrikkelsvikt, Lungeødem). I kliniske studier (n = 1699) hadde 19 (1,1 %) av pasientene som ble behandlet med krizotinib, en form for hjertesvikt, 8 (0,5 %) av pasientene hadde grad 3 eller 4, og 3 (0,2 %) av pasientene hadde dødelig utfall.