
15. oktober 2016

▼ BLINCYTO® (blinatumomab) – Risiko for pankreatitt

Kjære helsepersonell,

Amgen ønsker i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk å informere om følgende:

Sammendrag

- Tilfeller av pankreatitt, noen av dem livstruende eller fatale, har forekommet hos pasienter som har blitt behandlet med BLINCYTO i kliniske utprøvinger og etter markedsføring. Behandling med høye doser kortikosteroider kan i noen tilfeller ha bidratt til pankreatitten.
- Pasientene bør overvåkes nøye for tegn og symptomer på pankreatitt, med fysisk undersøkelse, laboratorieanalyser av serum-amylase og serum-lipase og avbildning av magen.
- BLINCYTO skal holdes tilbake/avbrytes dersom det oppstår pankreatitt grad 3, og deretter gjenopptas med 9 mikrogram/dag etter bedring til grad 1 og trappes opp til 28 mikrogram/dag etter 7 dager dersom pankreatitten ikke vender tilbake.
- Ved pankreatitt grad 4 skal permanent seponering av BLINCYTO vurderes.
- Pasientene skal rådes til å være oppmerksomme på symptomene på pankreatitt, som ømhet og smerter i øvre del av magen (som forverres ved spising), kvalme og oppkast. De skal få beskjed om å oppsøke lege dersom slike symptomer oppstår.

Mer informasjon

BLINCYTO er indisert for behandling av voksne med Philadelphiakromosom-negativ relapserende eller refraktær B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).

Det er gjennomført en kumulativ sikkerhetsgjennomgang av pankreatitt under kliniske utprøvinger og erfaring etter markedsføring, i etterkant av et alvorlig tilfelle av pankreatitt der symptomene avtok etter midlertidig seponering av BLINCYTO og kom tilbake etter at behandlingen ble gjenoptatt (positiv seponering / positiv provokasjon).

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.



Det ble funnet tolv tilfeller over hele verden med hendelser som tydet på pankreatitt (inkludert akutt pankreatitt, nekrotiserende pankreatitt og forhøyede pankreasenzymmer), iberegnet ett tilfelle med dødelig utfall, og et annet der det ble rapportert om positiv seponering og positiv provokasjon med BLINCYTO.

I de fleste tilfellene oppstod pankreatitten i løpet av 12 dager etter oppstart av BLINCYTO (mediantid til inntreden 7,5 dager) og hos pasienter som samtidig fikk behandling med høydose-steroid, som tidligere hadde fått behandling med midler som er kjent for å indusere pankreatitt, eller som hadde en pre-eksisterende pankreassykdom.

Som anbefalt av EMA og nasjonale myndigheter vil preparatomtale og pakningsvedlegg for BLINCYTO bli oppdatert slik at de gjenspeiler denne nye sikkerhetsinformasjonen. Disse vil kunne søkes opp på www.legemiddelverket.no/legemiddelsoek

Oppfordring til rapportering

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning forbundet med BLINCYTO i henhold til nasjonale rapporteringskrav. Rapportert bivirkninger til RELIS i din helseregion, meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema og på www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

BLINCYTO er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Kontaktpunkt hos selskapet

Ta kontakt med Amgens representanter i Norge på tlf. +47 23 30 80 00 eller via følgende e-postadresse: medinfonb@amgen.com dersom du har spørsmål eller ønsker mer informasjon om bruk av BLINCYTO.

Med vennlig hilsen

Mads Hansen

Medical Director

Amgen AB