

22.02.2012

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind asocierea dintre administrarea medicamentului BENLYSTA (belimumab) și apariția de reacții de hipersensibilitate și reacții datorate perfuzării

Stimate Profesionist din Domeniul Sănătății:

Rezumat

- **Administrarea medicamentului Benlysta poate determina apariția de reacții de hipersensibilitate și reacții datorate perfuzării, severe și letale.**
- **S-a observat o întârziere în debutul reacțiilor acute de hipersensibilitate.**
- **Din cauza riscului unui debut întârziat al reacțiilor de hipersensibilitate, cel puțin la primele 2 ședințe de perfuzare pacienții trebuie să rămână sub supraveghere clinică timp mai îndelungat (câteva ore).**
- **Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul sunt în curs de revizuire în vederea includerii informației despre acest risc legat de siguranța medicamentului.**

Conținutul acestei scrisori este aprobat de către Agenția Europeană a Medicamentului și de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Alte informații privind problema de siguranță

La momentul autorizării medicamentului Benlysta, s-a raportat o incidență crescută a reacțiilor de hipersensibilitate comparativ cu placebo, iar în informațiile de prescriere au fost incluse informații și atenționări în acest sens.

Recent, s-au înregistrat rapoarte post-autorizare cu privire la apariția de reacții acute și severe de hipersensibilitate, debutul unora dintre acestea fiind întârziat mai mult de cele 1-2 ore observate în studiile clinice efectuate anterior. S-au raportat cazuri de pacienți la care simptomele acute s-au manifestat după câteva ore de la administrarea perfuziei, de exemplu la sfârșitul zilei în care s-a administrat doza. O pacientă a decedat după ce a manifestat dispnee, tulburări respiratorii, hipoxie și angioedem în urma administrării celei de a doua perfuzii cu belimumab. Se presupune că simptomele au debutat la aproximativ 4 ore de la finalizarea perfuziei cu belimumab. Pacienta avea antecedente de alergii multiple la medicamente.

Informații suplimentare cu privire la recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Tratamentul cu medicamentul Benlysta trebuie inițiat și supravegheat de către un medic calificat și cu experiență în diagnosticarea și tratarea lupusului eritematos sistemic (LES).
- Medicamentul Benlysta trebuie administrat într-un mediu dotat cu resurse imediate de gestionare a acestor reacții.
- S-a observat că reacțiile acute de hipersensibilitate debutează cu întârziere. Pentru a reduce riscul, pacienții trebuie să rămână sub supraveghere clinică timp mai îndelungat (câteva ore), cel puțin la primele 2 ședințe de perfuzare.
- S-a înregistrat recurența reacțiilor semnificative clinic după administrarea inițială a tratamentului simptomatic corespunzător. Medicii trebuie să informeze pacienții despre riscul posibil, despre severitatea unor asemenea reacții și despre importanța solicitării imediate a consultului medical.
- Înainte de perfuzie se poate administra premedicație alcătuită dintr-un antihistaminic, în asociere sau nu cu un antipiretic. Cu toate acestea, datele disponibile sunt insuficiente pentru a stabili dacă premedicația ar putea reduce frecvența sau severitatea reacțiilor datorate perfuzării.
- Prospectul este în curs de revizuire; imediat ce va deveni disponibilă, se recomandă ca versiunea actualizată să se înmâneze pacientului la fiecare nouă administrare a medicamentului Benlysta.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Benlysta, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, sau prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497

sau către:

Reprezentanții medicali ai companiei GlaxoSmithKline România sau direct, pe adresele de e-mail: farmacovigilenta.romania@gsk.com, medical.ro@gsk.com sau pe pagina web www.gsk.ro. În calitate de deținător al Autorizației de Punere pe Piață, compania GSK România va asigura raportarea acestora către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu reglementările în vigoare.

Informații cu privire la prezenta comunicare

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania GlaxoSmithKline (GSK) România:

Opera Business Centre
Str. Costache Negri, nr. 1-5
sector 5
cod 050552
București
tel. 021 3028 208
fax 021 3028 259
Departamentul Medical GlaxoSmithKline (GSK) România
e-mail: medical.ro@gsk.com

Vă mulțumesc pentru colaborare,

Dr. Dana Mihaela Constantinescu,
Medical & Regulatory Director
GlaxoSmithKline (GSK) România