

Ohutuslane teave

25.07.2014

Ofatumumab ▼ (Arzerra): meeldetuletus tõsiste ja surmaga lõppevate infusioonireaktsioonide tekkeriski kohta

Lugupeetud tervishoiutöötaja.

GlaxoSmithKline (GSK) kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

Ofatumumabi esimese annuse manustamise ajal tekkis surmaga lõppenud infusioonireaktsioon 71-aastaselt kroonilise lümfotsütaarse leukeemiaga (KLL) mehel, kellel ei olnud anamneesis teadaolevat südamehaigust.

Soovitused:

- **Ofatumumabi tohib manustada ainult vähiravimite kasutamiskogemusega arsti järelevalve all ja tingimustes, kus on kättesaadavad infusioonireaktsioonide jälgimiseks ja raviks vajalikud vahendid.**
- **Igale ofatumumabi infusioonile peab 30 minutit kuni 2 tundi eelnema premedikatsioon vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttes toodud skeemile.**
- **Hoolimata premedikatsiooni kasutamisest võivad infusioonireaktsioonid siiski tekkida. Raske infusioonireaktsiooni tekkimisel tuleb ofatumumabi infusioon otsekohe katkestada ja alustada sümptomaatilist ravi.**

Lisateave

Ofatumumab on näidustatud fludarabiini ja alemtuzumabi suhtes refraktaarse KLLiga patsientide raviks. Ofatumumabi intravenooset manustamist on seostatud potentsiaalselt surmaga lõppevate infusioonireaktsioonide tekkeriskiga.

Tervishoiutöötajad peavad patsiente teavitama ofatumumabi infusiooniga seotud potentsiaalselt surmaga lõppevate reaktsioonide ohust. Sellised reaktsioonid võivad tekkida ka hoolimata premedikatsioonist, eriti esimese infusiooni ajal.

Soovitavat premedikatsiooni skeemi ei ole muudetud. Siiski tuletatakse kõikidele tervishoiutöötajatele meelde, et:

- Patsiendid peavad 30 minutit kuni 2 tundi enne igat infusiooni saama premedikatsiooniks järgmisi ravimeid:
 - suukaudne paratsetamool (atsetaminofeen) 1000 mg (või samaväärne) pluss

- suukaudne või intravenoosne antihistamiinikum (difenhüdramiin 50 mg või tsetirisiin 10 mg või samaväärne) pluss
- intravenoosne kortikosteroid (prednisoloon 100 mg või samaväärne).

Raske infusioonireaktsiooni tekkimisel tuleb ofatumumabi infusioon otsekohe katkestada ja alustada sümptomaatilist ravi.

Patsientidel, kellel on anamneesis kopsufunktsiooni langus, võib olla suurem risk tõsistest reaktsioonidest tingitud pulmonaalsete komplikatsioonide tekkeks ja neid tuleb ofatumumabi infusiooni ajal hoolega jälgida.

Kõrvaltoimetest teatamine

Tuletame teile meelde, et kõigist ilmnunud kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Ravimiameti teavitamisel kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloa hoidja kontaktandmed

Küsimuste korral või lisateabe saamiseks võtke palun ühendust:

Siiri Oro, MD
Onkoloogia-ala juht

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõotsa 8a, 11415 Tallinn, Estonia
Email siiri.s.oro@gsk.com
Mobile +372 51 16 219
Tel +372 6676 974
Fax +372 6676 931

▼ **Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest.**

Lugupidamisega,
Siiri Oro

Lisad

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lisatud on täiendatud ravimi omaduste kokkuvõte (jälgitavate muutustega).