

August 2013

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății**

**Filgrastim (Neupogen) este asociat cu un risc de apariție a sindromului de permeabilitate capilară la pacienții cu cancer și la donatorii sănătoși.**

**Pegfilgrastim (Neulasta) este asociat cu un risc de apariție a sindromului de permeabilitate capilară la pacienții cu cancer.**

**Stimate profesionist din domeniul sănătății,**

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, compania Amgen Europe B.V, dorește să vă informeze cu privire la apariția reacției adverse de sindrom de permeabilitate capilară (capillary leak syndrome - CLS) asociat administrării filgrastim și pegfilgrastim.

**Rezumat**

- **Apariția CLS a fost raportată la persoanele cărora li s-a administrat filgrastim, inclusiv la pacienți care urmau tratament chimioterapic precum și la un donator sănătos care urma procedura de mobilizare a celulelor progenitoare din sângele periferic.**
- **Apariția CLS a fost raportată la pacienți cărora li s-a administrat pegfilgrastim și care urmau tratament chimioterapic.**
- **Episoadele variază în severitate și frecvență și pot fi letale. CLS se caracterizează prin hipotensiune arterială, hipoalbuminemie, edem și hemoconcentrație**
- **Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să monitorizeze îndeaproape pacienții și donatorii cărora li s-a administrat filgrastim sau pegfilgrastim, pentru depistarea simptomelor de CLS. În cazul apariției unor astfel de simptome, trebuie administrat imediat tratament simptomatic standard (care poate include și terapie intensivă).**
- **Pacienții și donatorii sănătoși trebuie sfătuiți să contacteze imediat medicul dacă prezintă simptome (adesea cu debut rapid), precum edem generalizat, umflare (care se poate asocia cu eliminarea mai**

puțin frecventă a apei), dificultăți în respirație, edem la nivelul abdomenului și fatigabilitate.

- Beneficiile administrării filgrastim și pegfilgrastim pentru indicațiile aprobate continuă să depășească orice risc.

#### Informații suplimentare privind siguranța

Apariția CLS a fost raportată la pacienții cu cancer care urmau tratament chimioterapic și la un donator sănătos care urma procedura de mobilizare a celulelor progenitoare din sângele periferic și cărora li s-au administrat filgrastim sau pegfilgrastim, medicamente care conțin factorul de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Raportările s-au referit, în general, la pacienți cu boli maligne avansate, sepsis, care utilizau medicație chimioterapică multiplă sau care urmau afereză. Mecanismul de apariție al CLS nu este încă stabilit.

Pentru filgrastim, s-au raportat la nivel mondial 34 de cazuri de CLS, după punerea pe piață a medicamentului, în perioada aprilie 1991 și august 2012. Dintre acestea, un caz s-a referit la un donator sănătos care urma procedura de mobilizare a celulelor stem și afereză. În 12 cazuri, întreruperea administrării medicamentului suspectat însoțită de tratament de susținere sau administrare de corticosteroizi a fost pozitivă. În majoritatea cazurilor, simptomele CLS au apărut după prima doză a tratamentului cu filgrastim. În 2 cazuri, simptomele au apărut după prima doză, urmată de readministrare, cu rezultate pozitive în timpul celei de-a doua administrări. Șase cazuri de CLS au fost letale.

Pentru pegfilgrastim, s-au raportat la nivel mondial 4 cazuri de CLS după punerea pe piață a medicamentului, între august 2002 și august 2012. În 2 cazuri, simptomele CLS au apărut după a doua doză de pegfilgrastim. În unul dintre aceste cazuri, CLS a apărut la o zi după administrarea pegfilgrastim, ceea ce sugerează o asociere temporală. În alt caz, pacientul a decedat din cauza CLS.

Numărul total de raportări de CLS menționate mai sus a fost constatat la peste 8,5 milioane de pacienți expuși la filgrastim și la peste 4 milioane de pacienți expuși la pegfilgrastim, după punerea pe piață a medicamentelor.

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul pentru filgrastim și pegfilgrastim au fost actualizate astfel încât să reflecte noile informații privind siguranța (vezi anexele).

#### Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată, asociată administrării filgrastim sau pegfilgrastim, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau prin fax către:

Agencia Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,  
Sector 1, București, România  
Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Amgen România SRL,  
la următoarele date de contact:

Amgen România SRL  
Dr. Viorel Petcu  
Sos Bucuresti Ploiesti nr.1A,  
Bucharest Business Park  
Clădirea A, Etaj 2  
Tel: +40 21 527 3000  
Fax: + 40 21 529 1250 (farmacovigilență)

**Informații cu privire la datele de contact ale companiei**

Dacă aveți întrebări sau doriți să solicitați informații suplimentare privind utilizarea terapiei cu  
medicamentele Neulasta sau Neupogen, contactați departamentul de informații medicale la  
adresa

Amgen România SRL  
Departamentul Informații Medicale  
Sos Bucuresti Ploiesti nr.1A,  
Bucharest Business Park  
Clădirea A, Etaj 2  
Tel: +40 21 527 3000  
Fax: + 40 21 527 3001

Cu respect,

Gabor Sztaniszlav  
Director General  
Amgen Romania SRL

**Anexe: versiunea actualizată a rezumatului caracteristicilor produsului și a prospectului**