

Zagreb, 01.07.2014.

**Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti Scintimuna (besilesomab) s potencijalnim rizikom stvaranja ljudskih anti-mišjih protutijela (eng. human anti-mouse antibody, HAMA), reakcijom preosjetljivosti te akutnom hipotenzijom**

Poštovani,

CIS bio international i Marti Farm d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) žele obavijestiti o važnim sigurnosnim informacijama povezanim s primjenom lijeka Scintimun (besilesomab).

**Sažetak:**

- Potencijalni rizik stvaranja ljudskih anti-mišjih protutijela (HAMA) koja mogu dovesti do reakcije preosjetljivosti tipa III. HAMA test treba se provesti kod svih pacijenata prije primjene Scintimuna. Pozitivan rezultat je kontraindikacija za primjenu Scintimuna.
- Reakcije preosjetljivosti, koje mogu biti u cijelom rasponu od blagih alergijskih reakcija do onih životno ugrožavajućih (uključujući i anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije).
- Rizik od akutne hipotenzije. Odgovarajuće terapijske mjere trebaju biti dostupne na licu mjesta u slučaju da se akutna hipotenzija dogodi kao pojedinačna reakcija ili povezana s bilo kojim kliničkim znakom reakcije preosjetljivosti. Pribor za reanimaciju treba biti dostupan u neposrednoj blizini (npr., hitna pomoć, jedinica intenzivnog liječenja, itd).

Informacije navedene u ovom pismu zdravstvenim radnicima potvrđene su od strane HALMED-a i Europske agencije za lijekove.

**Dodatne informacije o sigurnosnom pitanju:**

- Potencijalni rizik od stvaranja ljudskih anti-mišjih protutijela (HAMA) Stvaranje HAMA-e događa se s prevalencijom od 14% nakon prve primjene Scintimuna nasuprot prevalencije od 3% u općoj populaciji osoba koje nisu bile izložene lijeku Scintimun. Osoblje odjela nuklearne medicine treba biti svjesno da pacijenti koji prime lijek Scintimun mogu razviti ovu reakciju preosjetljivosti tipa III unutar nekoliko dana do nekoliko tjedana nakon primjene lijeka. Reakcija se može očitovati kao povišena tjelesna temperatura, artralgiya, limfadenopatija, osipi na koži, kojima može prethoditi svrbež, bol ili oticanje na mjestu injiciranja Scintimuna. Pojava bilo kojeg takvog događaja treba biti prijavljena nadležnim tijelima (HALMED-u) i/ili tvrtki Marti Farm d.o.o. Pacijenti koji primaju Scintimun trebaju biti obaviješteni da se odmah jave svom liječniku za savjet ako se kod njih razviju gore navedeni znakovi i simptomi nakon injekcije.
- Reakcije preosjetljivosti: mogu se javiti u cijelom rasponu od blagih alergijskih reakcija do životno ugrožavajuće anafilaksije. Međutim, reakcije preosjetljivosti na Scintimun, uključujući i anafilaksiju, javljaju se manje često ( $\geq 1:1000$  do  $<1:100$ ).
- Akutna hipotenzija, npr. blagi pad krvnog tlaka u kratkom vremenskom periodu nakon primanja injekcije Scintimuna pojavljuje se kao očekivani rizik (učestalost  $\geq 1:100$  do  $<1:10$ ), temeljeno na

promatranju pacijenata kod kojih se nakon injekcije Scintimuna razvio blagi pad sistoličkog i/ili dijastoličkog tlaka nekoliko minuta nakon primjene lijeka bez dodatnih kliničkih simptoma ili mogućih etioloških čimbenika. Mehanizam nastanka ove reakcije je nepoznat.

#### **Preporuke za zdravstvene radnike:**

##### **Milenia QuickLine HAMA (Human Anti-Mouse Antibody) test,**

Proizvođač: Milenia Biotec GmbH, Versailler Str. 1, 35394 Giessen, Njemačka,

Distributer: IBA Molecular, BP12, 91192 Gif sur Yvette Cedex, Francuska,

Distributer u RH: IAASON ZAGREB d.o.o.,

Pleška 113,

10410 Velika Gorica, Hrvatska.

Tel: +385 1 62 53 147

Fax: +385 1 62 31 760

#### **Poziv na prijavljivanje nuspojava:**

Molimo Vas da pogledate sljedeću stranicu gdje se nalazi odvojiva "Kartica upozorenja za pacijente". Molimo Vas da je popunite relevantnim informacijama, u za to predviđenim kućicama, i uručite pacijentu prije nego on/ona otiđe s odjela nuklearne medicine. Takva "Kartica upozorenja za pacijente" će Vam pomoći da informirate pacijente o mogućim nuspojavama koje se mogu pojaviti i nekoliko dana nakon primjene lijeka Scintimun. Ako se pacijent povratno javi s prijavom bilo kakve nuspojave, molimo Vas prijavite to HALMED-u (molimo vidjeti niže) i/ili tvrtki Marti Farm d.o.o. Podaci prikupljeni od strane Marti Farm d.o.o. biti će prijavljeni lokalnim nadležnim tijelima, u skladu s uobičajenim obvezama.

Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu Agenciji za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

#### **Preporuka:**

Molimo, za detaljnije informacije, pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka Scintimun koji je priložen u dodatku.

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama ili potrebe za dodatnim Karticama upozorenja za pacijente molimo Vas kontaktirati:

Marti Farm d.o.o.,

Planinska cesta 13,

Zagreb,

tel:01/5588 297,

fax:01/2420 860

[farmakovigilancija@martifarm.com](mailto:farmakovigilancija@martifarm.com)

S poštovanjem,

Dr. Martina Diminić Smetiško

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju