

Duben 2018

### **Upozornění týkající se rizika vzniku aortitidy v souvislosti s podáváním faktorů stimulujících kolonie (G-CSF) - filgrastim, lenograstim, lipegfilgrastim, pegfilgrastim:**

Držitelé rozhodnutí o registraci všech léčivých přípravků obsahujících G-CSF ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou by Vás rádi informovali o následujícím riziku:

#### **Shrnutí problematiky**

- V souvislosti s G-CSF byly u pacientů podstupujících léčbu cytotoxickou chemoterapií a u zdravých dárců léčených G-CSF přípravky pro mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk vzácně hlášeny případy aortitidy.
- Souhrn údajů o přípravku (SmPC) a příbalová informace (PIL) G-CSF přípravků budou aktualizovány o nové upozornění na toto riziko a aortitida bude přidána do SPC jako nový nežádoucí účinek.
- Lékaři musí informovat své pacienty o příznacích aortitidy a poučít je, že v případě výskytu horečky, bolesti břicha, malátnosti a bolesti zad by měli kontaktovat ošetřujícího lékaře.

#### **Další informace o bezpečnostní otázce a doporučení**

V souvislosti s léčbou G-CSF byly u onkologicky nemocných pacientů podstupujících léčbu cytotoxickou chemoterapií a u zdravých dárců hlášeny v literatuře a postmarketingu případy aortitidy.

Příznaky aortitidy mohou zahrnovat horečku, bolest břicha, malátnost, bolest zad a zvýšení hodnot markerů zánětu (C-reaktivní protein, počty buněk bílé krevní řady). Ve většině případů byla aortitida diagnostikována počítačovou tomografií a po přerušení léčby G-CSF obvykle vymizela. Při zvažování možné polékové etiologie aortitidy by měli lékaři brát v úvahu léčbu G-CSF.

SPC a PIL léčivých přípravků s účinnými látkami filgrastim, lenograstim, lipegfilgrastim a pegfilgrastim budou aktualizovány o následující informace:

- Do bodu 4.4. (Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití) SmPC bude přidána informace o aortitidě s popisem příznaků, informací o jejím rozpoznání a o tom, že případy odezněly po přerušení léčby G-CSF.
- Do bodu 4.8 (Nežádoucí účinky) SmPC bude do kategorie četnosti výskytu „vzácné“ přidán nový nežádoucí účinek aortitida
- Část 2 příbalové informace (Upozornění a opatření) a část 4 (Možné nežádoucí účinky) bude také aktualizována o nové informace týkající se aortitis.

Držitelé rozhodnutí o registraci budou nadále sledovat aortitidu v rámci rutinních farmakovigilančních aktivit.

Celkový poměr rizik a přínosů léčivých přípravků obsahujících filgrastim, lenograstim, lipegfilgrastim, pegfilgrastim zůstává ve schválených indikacích pozitivní.