

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

HERCEPTIN® (trastuzumab): Správný monitoring srdečních funkcí během léčby snižuje četnost a závažnost dysfunkce levé komory srdeční a městnavého srdečního selhávání (CHF).

Vážená paní doktoro, vážený pane doktore,

společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd. ve spolupráci Státním ústavem pro kontrolu léčiv a na základě požadavků Evropské lékové agentury by ráda tímto dopisem připomněla nutnost vyšetření srdečních funkcí, která mají být pravidelně prováděna nejen v průběhu v průběhu léčby trastuzumabem, ale i po jejím ukončení. U některých pacientů lze včasným vysazením trastuzumabu zvrátit riziko srdeční příhody spojené s léčbou trastuzumabem. To dokládá důležitost vyšetření LVEF během léčby trastuzumabem a po jejím ukončení.

Důvod pro zdůraznění nutnosti vyšetřování srdečních funkcí

Výsledky studií prokázaly, že provádění monitoringu srdečních funkcí ošetřujícími lékaři by mohlo být zlepšeno, aby byla dále snížena četnost a závažnost dysfunkce levé komory srdeční a CHF u pacientů léčených trastuzumabem. Nové bezpečnostní informace týkající se srdečních příhod zjištěny nebyly.

Cílem tohoto dopisu pro lékaře je zdůraznit důležitost informací o včasné diagnostice dysfunkce levé komory srdeční a CHF u pacientů léčených trastuzumabem a účinné zajištění léčby.

Hlavní zásady pro předepisující onkology a onkogynekology:

Vyšetření srdečních funkcí:

- **Před léčbou** - při vstupním vyšetření
- **Během léčby** - každé 3 měsíce
- **Po ukončení léčby** - každých 6 měsíců po dobu 2 let od posledního podání, u pacientů léčených antracykliny ještě jednou ročně až po dobu 5 let (i déle u pacientů s trvalým poklesem LVEF)

Pozastavení léčby:

- nutné pokud procento ejekční frakce levé komory (LVEF) klesne o ≥ 10 procentních bodů od vstupního vyšetření a klesne pod hodnotu 50 %,
- opakujte vyšetření LVEF v průběhu přibližně tří týdnů.
- Trastuzumab a antracykliny nelze podávat souběžně pacientkám s metastazujícím karcinomem prsu a při adjuvantní léčbě karcinomu prsu.
- Jestliže během léčby trastuzumabem dojde k symptomatickému srdečnímu selhání, musí být léčeno standardními přípravky k léčbě CHF. U většiny pacientů, u kterých v klíčových studiích došlo ke vzniku CHF nebo asymptomatické srdeční dysfunkce, došlo ke zlepšení při standardní léčbě CHF pomocí inhibitoru angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) nebo blokátoru receptorů angiotensinu (ARB) a beta-blokátoru.

- Měření LVEF zůstává nadále požadovanou metodou vyšetření srdeční funkce; biomarkery mohou být podpůrným nástrojem u pacientů s konkrétním rizikem CHF, ale nemohou nahradit echokardiografické vyšetření nebo radionuklidovou ventrikulografii (MUGA) k vyšetření LVEF.
- Předepisující lékaři musí zdůraznit ostatním lékařům, kteří přebírají odpovědnost za následné sledování pacienta léčeného trastuzumabem, že je důležité nadále provádět pravidelný monitoring srdečních funkcí.

Terapeutické indikace

Herceptin® by se měl používat pouze u pacientů s metastazujícím nebo časným karcinomem prsu a metastazujícím karcinomem žaludku, jejichž nádory mají buď zvýšenou expresi HER2, nebo jejichž nádory vykazují amplifikaci genu HER2, pokud byla stanovena přesnou a ověřenou metodou.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Další informace

Aktuální verzi SPC přípravku Herceptin® naleznete na www.sukl.cz nebo Vám ji na vyžádání zašleme.

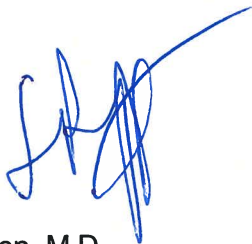
Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakt:

Roche s.r.o. Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

Tel.: +420 220 382 111

czech.medinfo@roche.com, www.roche.cz.

S pozdravem,



Loredana Regep, M.D.

Medical Director