

25. srpnja 2008.

Obavijest zdravstvenim djelatnicima o pojavi hepatospleničnog T-staničnog limfoma u bolesnika liječenih HUMIRA® - om (adalimumabom)

Poštovani,

Abbott u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Vas želi obavijestiti o novim podacima vezanim uz sigurnost primjene lijeka HUMIRA® (adalimumab), TNF alfa blokatora indiciranog za primjenu kod odraslih u liječenju reumatoidnog artritisa, psorijatičnog artritisa, ankilozantnog spondilitisa, Crohnove bolesti i plak psorijaze.

- Nakon stavljanja lijeka u promet u prosincu 2002. godine zabilježena su 3 slučaja hepatospleničnog T-staničnog limfoma (HSTSL, *hepatosplenic T-cell lymphoma*), rijetkog agresivnog oblika non-Hodgkinovog limfoma s lošom prognozom, u bolesnika koji su primali Humiru®.
- Dva od tri bolesnika bili su mladi muškarci koji su također uzimali i azatioprin ili 6-merkaptopurin u liječenju upalne bolesti crijeva. Rizik razvoja HSTSL-a u bolesnika koji primaju Humiru® ne može se isključiti.
- Potrebno je imati na umu mogući razvoj HSTSL-a u bolesnika, koji primaju lijek Humira®, u slučaju da se razviju simptomi limfoma i/ili hepatosplenomegalije sa ili bez periferne limfadenopatije ili značajne periferne limfocitoze.
- Ovo upozorenje bit će uključeno u Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku u sklopu mjera smanjenja rizika.

Detaljnije informacije o HSTSL-u

HSTSL je rijedak agresivan oblik non-Hodgkinovog limfoma s lošom prognozom, koji se najčešće javlja u adolescentnih i mladih muškaraca. Medijan preživljenja se procjenjuje na kraće od 2 godine.

U trenutku kliničkog ispoljavanja bolesti, bolesnici obično imaju hepatosplenomegaliju zajedno s drugim simptomima karakterističnim za limfome (vrućica, noćno znojenje, gubitak tjelesne težine), ali bez limfadenopatije. Pregledom razmaza periferne krvi bolesnika sa HSTSL-om nalazi se anemija, trombocitopenija i cirkulirajuće stanice limfoma.

Objavljeni slučajevi ukazuju da se HSTSL javlja u bolesnika koji uzimaju imunosupresivnu terapiju nakon transplantacije organa, u bolesnika koji uzimaju azatioprin ili 6-merkaptopurin u monoterapiji, kao i u bolesnika sa Crohnovom bolešću koji primaju infliksimab i istovremenu terapiju 6-merkaptopurinom ili azatioprinom.

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljena su tri slučaja HSTSL-a tijekom liječenja lijekom Humira®. Od ta tri slučaja dvoje su bili mladi muškarci koji su uz Humiru uzimali i azatioprin ili 6-merkaptopurin u terapiji upalne bolesti crijeva. Uzročno-posljedična veza između primjene Humire® i razvoja HSTSL-a se ne može isključiti.

U diferencijalnoj dijagnozi treba razmišljati i o HSTSL-u u bolesnika koji primaju Humiru® i razviju simptome limfoma i/ili hepatosplenomegaliju sa ili bez periferne limfadenopatije ili značajne periferne limfocitoze. Treba razmisliti o uključenju liječnika odgovarajuće specijalnosti u obrađivanje i zbrinjavanje bolesnika ukoliko je to klinički indicirano.

Abbott će nastaviti obavještavati Agenciju za lijekove i medicinske proizvode o svim raspoloživim podacima vezanima za sigurnost primjene lijeka Humira.

Poziv na prijavljivanje

Molimo Vas da bilo koju nuspojavu/sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4673-275) ili putem elektroničke pošte (nuspojave@almp.hr).

Kontakt informacije

Ukoliko imate dodatna pitanja ili želite dodatne informacije o uporabi Humire® kontaktirajte Lotu Horvatek-Ivezić na broj 01/2350-527 ili 01/2350-501, te na e-mail: lota.horvatek-ivezic@abbott.com

S poštovanjem,



Krešimir Furković
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju