

## **Ofatumumab ▼ (Arzerra): påminnelse om risk för allvarliga och fatala infusionsreaktioner**

Bästa vårdgivare

GlaxoSmithKline (GSK) vill i överenskommelse med Europeiska Läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera dig om följande:

### **Sammanfattning**

**En fatal infusionsreaktion har inträffat vid administrering av den första dosen ofatumumab till en 71-årig man med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och utan tidigare känd anamnes på hjärtsjukdom.**

### **Rekommendationer:**

- **Ofatumumab ska endast administreras under övervakning av läkare med erfarenhet av cancerbehandling och där möjligheter att övervaka och behandla infusionsreaktioner finns tillgängliga**
- **Patienter ska erhålla premedicinering 30 minuter till 2 timmar före varje infusion av ofatumumab i enlighet med schemat i avsnitt 4.2 i produktresumén (SmPC) för ofatumumab**
- **Trots premedicinering kan dock infusionsreaktioner ändå uppstå. Vid fall av allvarlig infusionsreaktion måste infusionen av ofatumumab avbrytas omedelbart och symptomatisk behandling påbörjas.**

### **Ytterligare information**

Ofatumumab är indicerat för behandling av patienter med KLL refraktär för fludarabin och alemtuzumab. Intravenös ofatumumab har associerats med risk för potentiellt fatala infusionsreaktioner.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör informera sina patienter om risken för potentiellt fatala infusionsreaktioner associerade med infusion av ofatumumab. Sådana reaktioner kan förekomma trots premedicinering, särskilt vid den första infusionen.

Det är inga förändringar i den rekommenderade premediceringsrutinen. Vårdpersonal påminns trots det om att:

- Patienter ska erhålla följande premedicinering 30 minuter till 2 timmar före varje infusion:
  - oral paracetamol 1000 mg (eller motsvarande) och
  - oral eller intravenös antihistamin (difenhydramin 50 mg eller cetirizin 10 mg eller motsvarande) och
  - intravenös kortikosteroid (prednisolon 100 mg eller motsvarande).

Om allvarliga infusionsreaktioner observeras måste infusionen av ofatumumab omedelbart avbrytas och symtomatisk behandling påbörjas.

Patienter med anamnes på nedsatt lungfunktion kan löpa hög risk för lungkomplikationer vid allvarliga reaktioner. Dessa patienter bör därför övervakas noga under infusionen av ofatumumab.

**Rapportering:**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till LäkeMedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) ).

**Kontaktuppgifter till GSK**

För ytterligare information vänligen kontakta GlaxoSmithKline AB, Medicinsk information, tel. 08-638 93 00, [info.produkt@gsk.com](mailto:info.produkt@gsk.com).

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 i produktresumén för ofatumumab om hur man rapporterar biverkningar.



**Christina Linder Stragliotto**  
Medicinsk rådgivare, onkologi  
GlaxoSmithKline AB

**Bilaga**

Utdrag ur Produktresumé Arzerra, juli 2014.