

---

17 oktober 2016

## Direktinformation till hälso- och sjukvårdspersonal

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab) – Risk för pankreatit

Till dig som arbetar inom hälso- och sjukvården

Enligt en överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Amgen delge er följande information:

### Sammanfattning

- Pankreatit, i vissa fall livshotande eller dödlig, har rapporterats hos patienter som har behandlats med BLINCYTO i kliniska prövningar och efter marknadsgodkännandet. I vissa fall kan behandling med höga doser kortikosteroider ha bidragit till pankreatiten.
- Patienter ska övervakas noga för tecken och symtom på pankreatit, t ex genom läkarundersökningar, laboratorieanalyser av serumamylas och serumlipas samt radiologiska undersökningar av buken.
- Behandlingen med BLINCYTO ska avbrytas om pankreatit grad 3 uppträder, därefter kan behandlingen återinsättas i en dos på 9 µg/dag när pankreatiten har gått tillbaka (klingat av) till grad 1. Dosen kan sedan ökas till 28 µg/dag efter 7 dagar om pankreatiten inte återkommer.
- Om pankreatit av grad 4 uppträder ska en permanent utsättning av BLINCYTO övervägas.
- Patienter ska få information om hur de känner igen tecken på pankreatit, t ex ömhet och smärta i övre delen av buken (som blir värre när patienten äter), illamående och kräkningar. De ska uppmanas att söka läkarvård om de får dessa symtom.

### Ytterligare information

BLINCYTO är avsett för behandling av vuxna med Philadelphia-negativ recidiverande eller refraktär pre-B akut lymfatisk leukemi (ALL).

En genomgång av insamlade säkerhetsdata från kliniska prövningar och från klinisk användning efter marknadsgodkännandet har gjorts, som en följd av ett allvarligt fall av pankreatit där symtomen gick tillbaka efter en tillfällig utsättning av BLINCYTO och därefter återkom när behandlingen återupptogs (positiv dechallenge/positiv rechallenge).

I hela världen hittades tolv fall av pankreatit eller pankreatitrelaterade tillstånd ( däribland akut pankreatit, nekrotiserande pankreatit och förhöjda pankreasenzymer). Bland dessa identifierades ett fall med dödlig utgång och ett annat fall där BLINCYTO uppvisade positiv dechallenge och rechallenge.

---

I de flesta fall uppträdde pankreatiten inom 12 dagar efter det att behandlingen med BLINCYTO påbörjats (mediantid till symtomdebut var 7,5 dagar) och hos patienter som samtidigt behandlades med höga doser kortikosteroider, eller som tidigare hade behandlats med läkemedel som är kända att inducera pankreatit, eller som hade en samtidig pankreassjukdom.

I enlighet med rekommendationer från Europeiska läkemedelsmyndigheten och nationella tillsynsmyndigheter kommer produktresumén och bipacksedeln för BLINCYTO att uppdateras med denna nya säkerhetsinformation.

### **Rapportering**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera varje misstänkt biverkning förknippad med BLINCYTO i enlighet med de nationella rapporteringskraven. Rapportera eventuella biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

BLINCYTO är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

### **Kontaktuppgifter**

Om du har några frågor eller vill ha mer information om användningen av BLINCYTO, kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: 08 695 11 00 eller per e-post till: [medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.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.**

Bästa hälsningar,



Maria Svensson

Medicinsk chef

Amgen AB