

Datum: 2018-04-16

Granulocyt-kolonistimulerande faktor (G-CSF), filgrastim, lenograstim, lipegfilgrastim, pegfilgrastim - varning om ny allvarlig biverkan - aortit

Till dig som arbetar inom hälso- och sjukvården:

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill samtliga innehavare av godkännande för försäljning av G-CSF läkemedel informera om risken för en allvarlig biverkan hos patienter som behandlas med filgrastim, lenograstim, lipegfilgrastim och/eller pegfilgrastim.

Sammanfattning:

- **Sällsynta fall av aortit i samband med behandling med G-CSF läkemedel har rapporterats dels hos patienter som samtidigt behandlas med cytostatika, dels hos friska personer.**
- **Symtomen kan vara feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och förhöjda inflammationsmarkörer. I de flesta av fallen diagnostiserades aortiten med datortomografi och läkte sedan ut efter att G-CSF-behandlingen hade satts ut.**
- **Om det finns anledning att tro att aortit kan ha orsakats av ett läkemedel så är G-CSF-preparat en av de tänkbara orsakerna.**
- **Hälso- och sjukvårdspersonal ska informera patienterna om tecknen och symtomen på aortit och uppmana dem att söka vård om sådana uppträder**

Mer information om säkerhetsbetänkligheter och rekommendationer

Sällsynta fall av aortit nämns i litteraturen och har rapporterats efter godkännande för försäljning av G-CSF-preparat när dessa har använts hos cancerpatienter som behandlas med cytostatika och hos friska donatorer som genomgår mobilisering av perifera stamceller. Incidensen aortit med filgrastim, lenograstim, lipegfilgrastim och pegfilgrastim är låg och epidemiologiska studier är begränsade.

För att öka medvetenheten om reaktioner med aortit som kan feldiagnostiseras på grund av den låga incidensen och de ospecifika symtomen kommer produktinformationen (produktresumé och bipacksedel) för aktuella läkemedel att uppdateras.

Övriga upplysningar

Filgrastim är indicerat för

- att reducera durationen av neutropeni och incidensen febril neutropeni hos patienter som behandlas med etablerade cytostatika för malignitet (med undantag för kronisk myeloisk leukemi och myelodysplasi),
- att reducera durationen av neutropeni hos patienter som genomgår myeloablative terapi följt av benmärgstransplantation som bedöms utsättas för ökad risk av förlängd allvarlig neutropeni,
- mobilisering av perifera stamceller (PBPC), allvarlig kongenital, cyklisk eller idiopatisk neutropeni,
- persisterande neutropeni hos patienter med avancerad HIV-infektion.

Lenograstim är indicerat för

- reduktion av neutropeniperioders längd hos patienter med tumörsjukdomar (gäller ej myeloiska leukemier) som genomgår myeloablation följt av benmärgstransplantation (BMT) och som anses ha ökad risk för längre tids svår neutropeni,
- reduktion av svåra neutropeniperioders längd och reduktion av därtill associerade komplikationer hos patienter som behandlas med cytostatikaregimer där incidensen febril neutropeni är betydande,
- mobilisering av perifera stamceller (PBPC), både hos patienter och friska donatorer.

Lipegfilgrastim är indicerat för

- reduktion av durationen av neutropeni och incidensen av febril neutropeni hos vuxna patienter som behandlas med cytotoxisk kemoterapi för malignitet (med undantag för kronisk myeloisk leukemi och myelodysplastiska syndrom).

Pegfilgrastim är indicerat för

- reduktion av durationen av neutropeni och incidensen febril neutropeni hos vuxna patienter som behandlas med cytotoxisk kemoterapi för malignitet (med undantag för kronisk myeloisk leukemi och myelodysplasi).

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter till företag

Om du har ytterligare frågor eller vill ha mer information kan du kontakta:

Företag	Produktnamn	E-post	Telefon	Fax
Accord	Accofil (filgrastim)	sweden@accord-healthcare.com	+4686240025	N/A
Amgen	Neulasta (pegfilgrastim), Neupogen Novum, Neupogen (filgrastim)	medinfonb@amgen.com	+4686951100	+4686951102
Teva	Lonquex (lipegfilgrastim) Ratiograstim (filgrastim)	info@teva.se	+4642121100	+46 2121108
Pfizer (Hospira)	Nivestim (filgrastim)	eumedinfo@pfizer.com	+46855052000	+46855052010
Sandoz	Zarzio (filgrastim)	sandoz.se@sp.icthealthsupport.se	+46101805516	N/A
Sanofi	Granocyte (lenograstim)	infoavd@sanofi.se	+4686345000	N/A

Med vänliga hälsningar,


Maria Svensson Eriksson

Medical Director Sweden, Amgen AB