

Stockholm 2014-03-14

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Lenograstim (Granocyte®) är förknippat med en risk för kapillärläckagesyndrom hos patienter med cancer och hos friska donatorer

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

sanofi-aventis AB vill i samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera er om kapillärläckagesyndrom som har rapporterats som en biverkning av lenograstim.

Sammanfattning

- **Kapillärläckagesyndrom har efter godkännandet rapporterats hos mottagare av lenograstim (liksom hos andra G-CSF läkemedel) omfattande både patienter som står på kemoterapi liksom friska donatorer som genomgår mobilisering av perifera stamceller.**
- **Episoderna varierar i svårighetsgrad och frekvens och kan vara livshotande. Kapillärläckagesyndrom kännetecknas av hypotension, hypoalbuminemi, ödem och hemokoncentration.**
- **Sjukvårdspersonal bör noga övervaka symtom på kapillärläckagesyndrom hos både patienter och friska donatorer som får lenograstim. Symtomatisk behandling ska ges omedelbart om symtom uppstår (detta kan innebära intensivvård).**
- **Patienter och friska donatorer ska informeras om att kontakta sin läkare omedelbart om de utvecklar symtom (som ofta är snabbt insättande) såsom allmän kroppssvullnad, ödem (som kan vara förknippat med en minskad miktionsfrekvens), andningsvårigheter, svullen buk och trötthet.**
- **Nytan av lenograstim vid godkända indikationer fortsätter att överväga riskerna.**

Ytterligare information om säkerheten

Kapillärläckagesyndrom har rapporterats hos patienter med cancer som genomgår kemoterapi och hos friska givare som genomgår mobilisering av perifera stamceller och som får granulocyt koloni-stimulerande läkemedel (G-CSF), lenograstim. Rapporter har generellt omfattat personer med avancerade maligna sjukdomar, sepsis, de som får flera olika kemoterapier eller som genomgår aferes. Mekanismen för kapillärläckagesyndrom är fortfarande oklar.

Elva rapporter angående kapillärläckagesyndrom har mottagits i hela världen efter godkännandet av lenograstim, under perioden 4 oktober 1991 till 31 oktober 2013. Av dessa 11 rapporter gällde ett fall en frisk givare som genomgått mobilisering av stamceller och aferes. I 7 fall, inklusive den friska givaren, försvann syndromet vid understödjande behandling eller behandling med kortikosteroider. I de flesta fallen uppträdde symtomen på kapillärläckagesyndrom under eller efter den första behandlingen med lenograstim. I ett fall inträffade symtomen under första behandlingen och även under den andra behandlingen. Två fall har haft dödlig utgång på grund av kapillärläckagesyndrom.

Rapporterna av kapillärläckagesyndrom ovan har framkommit efter exponering av lenograstim hos över 1,5 miljoner patienter fram till 31 oktober 2013.

Produktresumén och bipacksedeln har uppdaterats för att reflektera denna nya säkerhetsinformation.

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).

Kontakt på sanofi-aventis AB

För ytterligare information vänligen kontakta Medicinsk information, telefon 08-634 50 00 eller infoavd@sanofi.com.

Med vänlig hälsning,



Marianne Bredin

Medicinsk Chef
sanofi-aventis AB