

PV/MPV/2011/032

***Direktadresserat brev till hälso- och sjukvårdspersonal rörande kopplingen mellan Scintimun (besilesomab) och potentiella risker för bildning av humana anti-mus-antikroppar (HAMA), överkänslighetsreaktioner och akut hypotoni.***

Bästa specialist inom nuklearmedicin!

Vi skulle vilja rikta din uppmärksamhet på följande viktiga säkerhetsaspekter i produktresumén för Scintimun:

**Sammanfattning**

- Potentiella risker för bildning av humana anti-mus-antikroppar (HAMA), som kan leda till akuta typ 3-överkänslighetsreaktioner. Ett HAMA-test skall utföras på alla patienter före administrering av Scintimun. Ett positivt svar utgör en kontraindikation mot administrering av medlet.
- Överkänslighetsreaktioner som kan omfatta hela spannet från lindriga allergiska reaktioner till livshotande sådana (inklusive anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner).
- Risk för akut hypotoni. Lämplig utrustning för behandling skall finnas tillgänglig i behandlingsrummet för den händelse akut hypotoni skulle uppträda, antingen som en isolerad manifestation eller åtföljd av andra kliniska tecken på överkänslighet. Utrustning för återupplivning skall finnas tillgänglig i omedelbar närhet (t.ex. akutmottagning, IVA, etc.).

Den information som ingår i detta direktadresserade brev till sjukvårdspersonal har godkänts av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

**Ytterligare information om säkerhetsfrågor**

- Potentiella risker för bildning av humana anti-mus-antikroppar (HAMA): HAMA-bildning uppträder med en prevalens på 14 % efter en första administrering av Scintimun, att jämföra med 3 % i den allmänna oexponerade populationen. Kliniska manifestationer av positiva HAMA (typ 3-överkänslighet) efter injektion med Scintimun är dock mycket sällsynta (<1:100 000). Nuklearmedicinsk personal måste vara medveten om att patienter som erhåller Scintimun kan utveckla dessa typ 3-överkänslighetsreaktioner inom dagar till veckor efter injektionen. Reaktionerna kan visa sig som feber, ledvärk, lymfadenopati och hudutslag; som eventuellt kan föregås av klåda, smärta eller svullnad på injektionsstället. Om några sådana symptom uppträder skall detta rapporteras till Läkemedelsverket. Patienter som får Scintimun måste informeras om att de ska kontakta sin läkare omedelbart om de utvecklar dessa tecken och symptom efter injektionen.
- Överkänslighetsreaktioner: Dessa reaktioner kan omfatta hela spannet från lindriga allergiska reaktioner till livshotande anafylaxi. Biverkningar i form av

överkänslighetsreaktioner mot Scintimun, inklusive anafylaxi, är dock mindre vanliga ( $\geq 1:1000$  till  $< 1:100$ ).

- Akut hypotoni, d.v.s. lätta blodtrycksfall kort efter injektionen av Scintimun har framkommit som en förväntad risk (frekvens  $\geq 1:100$  till  $< 1:10$ ), baserat på observation av patienter som efter en injektion med Scintimun utvecklade en lätt sänkning av systoliskt och/eller diastoliskt tryck inom några minuter från administreringen, utan andra kliniska manifestationer eller sannolika etiologiska faktorer. Den bakomliggande mekanismen till detta fenomen är okänd.

### **Ytterligare information angående rekommendationer till sjukvårdspersonal**

Testkit för HAMA saluförs av Medac:

Medac GmbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Tyskland,

Telefon: +49 4103 8006 0

Fax: + 49 4103 8006 359

E-post: [diagnostics@medac.de](mailto:diagnostics@medac.de).

### **Anmodan att rapportera**

På nästa sida hittar du ett löstagbart *Patientkort i händelse av biverkningar*. Vi ber dig att fylla i relevant information (i rutorna) och lämna kortet till patienten innan han/hon lämnar enheten för nuklearmedicin. Patientkortet hjälper dig att informera patienten om de potentiella biverkningar som kan uppträda flera dagar efter injektionen med Scintimun. Om patienten ringer och rapporterar några biverkningar, ber vi dig att rapportera dem till Läkemedelsverket. Rapporteringen sker till Läkemedelsverket Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser finns på <http://www.lakemedelsverket.se/> eller i FASS).

### **Kontaktinformation**

Se bifogad produktresumé för Scintimun för utförligare information.

Om du skulle ha några ytterligare frågor eller behöva ytterligare information – tveka inte att kontakta CIS bio international, Drug Safety Department:

**e-post: [drugsafety@cisbio.com](mailto:drugsafety@cisbio.com)**

**Telefon: +33 1 69 85 76 76**

Med vänlig hälsning

**Marie-Pierre Vigier**

**Europeisk Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)**

### PATIENTKORT I HÄNDELSE AV BIVERKNINGAR

Bästa patient!

Du har genomgått en leukocytsintigrafi den □□ □□□ □□□□. Vid denna sprutades det diagnostiska läkemedlet Scintimun in i ditt blod. Om du mot förmodan skulle drabbas av biverkningar, som i mycket sällsynta fall uppträder flera dagar eller veckor efter injektionen, ber vi dig att kontakta din läkare för att få råd och även informera den nuklearmedicinska enheten. Du bör vara medveten om att följande biverkningar har förekommit i sällsynta fall (hos mindre än 1 av 10 000 användare) efter exponering för Scintimun: allergiska reaktioner, feber, ledvärk, svullna lymfkörtlar på halsen/i armhålorna/i ljumskarna, hudutslag, onormal svullnad/smärta/klåda på stället för injektionen.

Du kan kontakta den nuklearmedicinska enhet där du genomgick undersökningen på telefon:  
□□□□□□□□□□.

Med vänlig hälsning

**CIS bio international**  
**Medlem av IBA-gruppen**