

Warszawa 2008-07-16

Szanowni Państwo,

Doniesienia o chłoniaku T-komórkowym wątrobowo-śledzionowym u pacjentów leczonych produktem Humira® (adalimumab)

Firma Abbott pragnie przekazać nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu Humira® (adalimumab), inhibitora TNF α , zarejestrowanego do stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycowego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby Leśniowskiego-Crohna i łuszczycy.

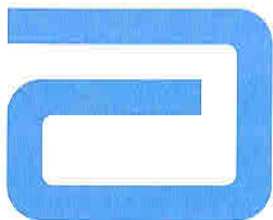
- Od czasu wprowadzenia produktu do obrotu w grudniu 2002 roku, u pacjentów stosujących produkt HUMIRA® zgłoszono trzy przypadki chłoniaka T-komórkowego wątrobowo-śledzionowego (ang. *hepatosplenic T-cell lymphoma – HSTCL*), który jest rzadką postacią chłoniaka niezziarniczego o wysokim stopniu złośliwości i niekorzystnym rokowaniu.
- Dwóch z tych trzech pacjentów to młodzi mężczyźni, którzy otrzymywali również azatioprynę lub 6-merkaptopurynę z powodu zapalnej choroby jelit. Nie można jednak wykluczyć ryzyka rozwinięcia się chłoniaka T-komórkowego wątrobowo-śledzionowego u pacjentów leczonych produktem Humira.
- U pacjenta otrzymującego produkt HUMIRA® należy brać pod uwagę rozpoznanie chłoniaka T-komórkowego wątrobowo-śledzionowego w razie wystąpienia objawów chłoniaków oraz (lub) hepatosplenomegalii z lub bez uogólnionego powiększenia obwodowych węzłów chłonnych lub istotnej limfocytozy w krwi obwodowej.
- W materiałach informacyjnych (Charakterystyka produktu leczniczego/ulotka dla pacjenta) zamieszczone zostanie ostrzeżenie w celu ograniczenia ryzyka do minimum (patrz załączone fragmenty Charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta dotyczące tej kwestii).

Dodatkowe informacje o chłoniaku T-komórkowym wątrobowo-śledzionowym

Chłoniak T-komórkowy wątrobowo-śledzionowy (HSTCL) jest rzadką postacią chłoniaka niezziarniczego o wysokim stopniu złośliwości i niekorzystnym rokowaniu, który występuje najczęściej u młodocianych i młodych dorosłych mężczyzn. Szacuje się, że mediana przeżycia wynosi poniżej 2 lat.

W chwili zgłoszenia się do lekarza, u pacjentów typowo obserwuje się hepatosplenomegalię oraz objawy charakterystyczne dla chłoniaków (gorączka, poty nocne i utrata masy ciała), ale bez powiększenia węzłów chłonnych. Ocena rozmazu krwi obwodowej u pacjentów z HSTCL wykazuje niedokrwistość, małopłytkowość i komórki chłoniaka w krwi obwodowej.

Opublikowane doniesienia wskazują, że HSTCL wystąpił u pacjentów otrzymujących leki immunosupresyjne po przeszczepieniu narządu, u pacjentów przyjmujących azatioprynę lub 6-merkaptopurynę w monoterapii oraz u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna otrzymujących infliksimab oraz jednocześnie 6-merkaptopurynę lub azatioprynę.



Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłoszono trzy przypadki, które wystąpiły podczas leczenia produktem Humira. W dwóch przypadkach byli to młodzi mężczyźni otrzymujący również leczenie azatiopryną lub 6-merkaptopuryną z powodu zapalnej choroby jelit. Nie można wykluczyć związku przyczynowego między produktem Humira® a HSTCL.

W rozpoznaniu różnicowym należy wziąć pod uwagę HSTCL w przypadku, gdy u pacjenta otrzymującego produkt HUMIRA® rozwiną się objawy chłoniaka i (lub) hepatosplenomegalii z lub bez uogólnionego powiększenia obwodowych węzłów chłonnych lub istotnej limfocytozy w krwi obwodowej. Należy rozważyć skierowanie na odpowiednie specjalistyczne badania i leczenie zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

Doświadczenie firmy Abbott zdobyte na całym świecie w stosowaniu z różnych wskazań produktu HUMIRA wynosi 500 000 pacjentolat leczenia.

Zgłaszanie reakcji niepożądanych

Firma Abbott będzie kontynuować monitorowanie profilu bezpieczeństwa produktu HUMIRA®. Możecie Państwo nam w tym pomóc zgłaszając wystąpienie reakcji niepożądanych u pacjentów otrzymujących produkt HUMIRA®, postępując zgodnie z obowiązującymi w Polsce wymogami dotyczącymi zgłaszania działań niepożądanych.

Działanie niepożądane należy zgłosić do

1. Dr n. med. Elżbiety Tajanko, Starszego Specjalisty ds. Monitorowania Bezpieczeństwa Leków w firmie Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 18A, 02-676 Warszawa, tel. 0 22 606 18 84, fax: 022 606 13 90, e-mail: elzbieta.tajanko@abbott.com

lub

2. Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. 022 492 13 00, fax: 022 492 13 09.

W przypadku wątpliwości lub w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących stosowania produktu HUMIRA® należy zwrócić się do: Ewy Patrzalek, Doradcy Medycznego ds. produktu Humira, tel. 0 22 606 18 93 lub do dr hab.n.med. Józefa Haczyńskiego Dyrektora Medycznego w firmie Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., tel. . 0 22 606 10 88.

Z poważaniem

Dr hab. n. med. Józef Haczyński
Dyrektor Medyczny