

19.11.2013

**FİLGRASTİM ve PEGFİLGRASTİM KULLANIMI İLE
KAPİLER KAÇIŞ SENDROMU RİSKİ İLİŞKİSİ**

Sayın Doktor,

Bu mektup, filgrastim ve pegfilgrastim ile ilişkili kapiller kaçış sendromu (KKS) oluşum riski konusunda sizi bilgilendirmek amacıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Daire Başkanlığı tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- KKS, kemoterapi gören hastalar ve periferik kan projenitör hücre mobilizasyonu gören sağlıklı bir donör de dahil olmak üzere filgrastim alanlarda rapor edilmiştir.
- KKS, kemoterapi gören pegfilgrastim kullanıcılarında rapor edilmiştir.
- Epizotlar şiddet ve sıklık bakımından değişkenlik göstermekle birlikte, fatal olabilmektedir. KKS hipotansiyon, hipoalbuminemi, ödem ve hemokonsantrasyon ile karakterize bir sendromdur.
- Sağlık mesleği mensupları, filgrastim ve pegfilgrastim alan hastaları ve sağlıklı donörleri KKS semptomları açısından yakından izlemelidir. Semptomların ortaya çıkması halinde derhal (yoğun bakımı da içerebilen) standart semptomatik tedavi uygulanmalıdır.
- Hastalara ve sağlıklı donörlere, vücuttaki yaygın şişmeler, kabartılar (daha az sıklıkta idrara çıkma ile ilişkili olabilir), nefes almada güçlük, abdominal şişkinlik ve yorgunluk gibi semptomlar geliştirmeleri halinde derhal doktorlarıyla temasa geçmeleri tavsiye edilmelidir.
- Mevcut veriler doğrultusunda, filgrastim ve pegfilgrastimin yararları, onaylı endikasyonlarda kullanıldığında risklere ağır basmaya devam etmektedir.

Güvenlilik kaygıları hakkında ek bilgiler

KKS, granülosit koloni-uyarıcı faktör (G-CSF) ürünleri filgrastim veya pegfilgrastim alan ve periferik kan projenitör hücre mobilizasyonu gören sağlıklı bir donörde ve kemoterapi gören kanserli hastalarda raporlanmıştır. Raporlar, genellikle ileri evre malign hastalıkları, sepsisi



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

olan kişileri, birden fazla kemoterapi ilaç tedavisi alanları veya aferez görenleri kapsamıştır. KKS'nin mekanizması hala bilinmemektedir.

Filgrastim için, Nisan 1991 ve Ağustos 2012 tarihleri arasında dünya çapında 34 pazarlama sonrası KKS raporu alınmıştır. Söz konusu raporlardaki bir vaka kök hücre mobilizasyonu ve aferez gören sağlıklı bir donör ile ilgilidir. 12 vakada, ilaç kesildiğinde ve destekleyici tedavi veya kortikosteroidler ile tedavi edildiğinde (de-challenge) yan etkinin düzeldiği görülmüştür. Vakaların çoğunluğunda, KKS semptomları filgrastim tedavisinin ilk dozundan sonra ortaya çıkmıştır. 2 vakada, semptomlar ilk doz sonrasında ve ikinci doz sonrasında da (re-challenge) ortaya çıkmıştır. Altı vaka KKS kaynaklı fatal sonuç vermiştir.

Pegfilgrastim için Ağustos 2002 ve Ağustos 2012 tarihleri arasında dünya çapında 4 pazarlama sonrası KKS raporu alınmıştır. KKS semptomları 2 vakada pegfilgrastimin ikinci dozundan sonra görülmüştür. Söz konusu vakaların birinde, KKS pegfilgrastimden bir gün sonra ortaya çıkmış olup, bu da geçici bir ilişkiyi ileri sürmektedir. Başka bir vakada, hasta KKS kaynaklı fatal sonuç vermiştir.

Yukarıda ifade edilen toplam KKS rapor sayısı, pazarlama sonrası filgrastime maruz kalan 8.5 milyonun üzerinde hastada ve pegfilgrastime maruz kalan 4 milyonun üzerinde hastada görülmüştür.

Filgrastim ve pegfilgrastim içeren ürünler için Kısa Ürün Bilgileri ve Kullanma Talimatları bu yeni bilgileri içerecek şekilde güncellenecektir..

Bildirim Çağrısı

Filgrastim ve pegfilgrastim reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 33 00, 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetimi Dairesi

