

## **FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ**

### **Az etopozid hatóanyagú készítmény (Etoposid Sandoz 20 mg/ml koncentrátnum oldatos infúzióhoz) iv. alkalmazása: in-line szűrő használatával összefüggő túlérzékenységi reakciók kockázata**

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Sandoz Hungária Kft., mint az Etoposid Sandoz 20 mg/ml koncentrátnum oldatos infúzióhoz készítmény forgalomba hozatali engedély jogosultja, az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt:

#### **Összefoglalás**

Az infúzióval összefüggő túlérzékenységi reakciók megnövekedett kockázatát figyelték meg, amikor in-line szűrőket használtak az etopozid-tartalmú gyógyszerek beadása során.

- Jelenleg nem ismert, hogy a kockázat növekedése minden típusú in-line szűrőnél, vagy csak bizonyos anyagokból készült in-line szűrőknél jelentkezik-e.
- Ezért az etopozid hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek intravénás alkalmazása során nem használhatók in-line szűrők.

#### **A gyógyszerbiztonsági aggálllyal kapcsolatos háttérinformáció**

Az etopozid-tartalmú gyógyszerek különböző daganatos megbetegedések kezelésére javallottak felnőttek, illetve gyermekek és serdülők esetén, ideértve a heredaganatot, a kissejtes tüdőrákot, a Hodgkin lymphomát, a non-Hodgkin lymphomát, az akut myeloid leukaemiát, a terhességi trophoblast tumort és a petefészekrákot.

Egyes citosztatikumok alkalmazásakor a technikai információknak és a felhasználási információknak megfelelően in-line szűrők használata szükséges. Ezek a szűrőrendszerek különböző összetevőkből állnak és fő funkciójuk a részecskék visszatartása<sup>1</sup>. A különféle irányelvek az etopozid-tartalmú gyógyszerek folyamatos vagy szakaszosan adott infúziója során in-line szűrők használatát javasolják<sup>2</sup>. Az etopozidot tartalmazó gyógyszerek alkalmazási előírása (az etopozid-foszfát kivételével) nem tesz említést az in-line szűrők használatáról. Alkalmazásuk eddig

nem volt ajánlott és nem is volt tiltott. Ezért az in-line szűrők használata, a helyi orvosi gyakorlat szerint történt.

A szakirodalomban publikáltak olyan vizsgálatokat, amelyek az infúzióval összefüggő túlérzékenységi reakciók megnövekedett kockázatát mutatták ki, amikor in-line szűrőket használtak a gyógyszerek beadásakor<sup>3,4</sup>. A megfigyelés mögött meghúzódó pontos mechanizmus nem ismert, de feltételezhető, hogy az etopozid hatóanyagú gyógyszerekben használt, oldódást elősegítő szerek kölcsönhatásba lépnek a szűrővel vagy az infúziós szereléssel, és annak összetevői (pl. lágyítószer) feloldódnak.

A rendelkezésre álló szakirodalmi adatok alapján az Európai Gyógyszerügynökség Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága (PRAC) úgy véli, hogy lehetséges az ok-okozati összefüggés az etopozid hatóanyagú gyógyszerek in-line szűrőn át történő alkalmazása és a túlérzékenységi reakciók megnövekedett kockázata között.

A PRAC ezért arra a következtetésre jutott, hogy az etopozid hatóanyagú, iv. alkalmazásra szánt gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A rendelkezésre álló információk alapján az alkalmazási előírás 4.4 „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontjában található gyógyszerbiztonsági információkat szükség szerint fogják frissíteni, hogy azok tükrözzék a legfrissebb adatokat és ajánlásokat:

„Az infúzióval összefüggő hiperszenzitivitási reakció megnövekedett kockázatát figyelték meg, amikor in-line szűrőket használtak etopozid beadásakor. In-line szűrők nem használhatók.”

A fenti ajánlások csak az etopozidra vonatkoznak, az etopozid-foszfátra nem. Az etopozid-foszfátot tartalmazó gyógyszerek esetében a szűrőket a kísérőiratokban szereplő információknak megfelelően kell használni.

### **Felhívás a mellékhatások bejelentésére**

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen be a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) online bejelentő-felületén keresztül (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>), vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>), melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@nngyk.gov.hu](mailto:adr.box@nngyk.gov.hu)), levélben (NNGYK, 1372 Budapest Pf. 450.), illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen: Sandoz Hungária Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47., Telefon: +3614302890, Fax: +3614302899, Email: [adverse.event.hungary@sandoz.com](mailto:adverse.event.hungary@sandoz.com).

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

A készítmény alkalmazásával kapcsolatban további információért forduljon a Sandoz Hungaria Kft.-hez a +36-1-430-2890-es telefonszámon, a +36-1-430- 2899-es faxszámon vagy az info.hungary@sandoz.com e-mail-címen.

Tisztelettel,

Dr. Sebesi-Szalay Katalin  
Orvosigazgató

## **Irodalmi hivatkozások**

- 1 Kim SH, Stollhof B, Krämer I. Selection and handling of in-line filters for parenteral administration of tumor therapeutics. Mainz, Germany: Hospital Pharmacy; 2018;39:11–18
- 2 BC Cancer Agency. Provincial Pharmacy Directive III-50-04: Management of Particulate During Sterile Preparation. Vancouver, British Columbia: BC Cancer Agency; July 9, 2014.
- 3 Tillman EM, Suppes SL, Miles N, Duty AM, Kelley KL, Goldman JL. Risks and mitigation strategies to prevent etoposide infusion-related reactions in children. Pharmacotherapy. 2021 Aug;41(8):700-706. doi: 10.1002/phar.2603. Epub 2021 Jun 29. PMID: 34129705; PMCID: PMC8617599.
- 4 Dodier K, Laverdière I, Roy MJ. Etoposide hypersensitivity reactions associated with in-line filter use: A retrospective cohort study at CHU de Québec-Université Laval. J Oncol Pharm Pract. 2022 Dec 21:10781552221146801. doi: 10.1177/10781552221146801. Epub ahead of print. PMID: 36544381.

HU2402054457