2022. szeptember 22.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

XALKORI (krizotinib): A látászavarok (beleértve a súlyos látásvesztés) kockázata miatt gyermekgyógyászati betegeknél a szemészeti tünetek monitorozása szükséges

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Pfizer Europe MA EEIG az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYEI) egyeztetve az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglaló

- A krizotinib kezelés ismert kockázatai a látászavarok. A krizotinibbel végzett klinikai vizsgálatokban a krizotinibbel kezelt relabáló vagy refrakter szisztémás anaplasztikus limfóma kináz (ALK)-pozitív anaplasztikus nagysejtes limfómában (ALCL) vagy recidiváló vagy refrakter anaplasztikus limfóma kináz (ALK)-pozitív, nem rezekálható gyulladásos myofibroblastos tumorban (IMT) szenvedő gyermekgyógyászati betegek 61%-ánál jelentettek látászavarokat.

- Mivel előfordulhat, hogy a gyermekgyógyászati betegek spontán nem jelentenek vagy nem vesznek észre látásváltozásokat, az egészségügyi szakembereknek tájékoztatniuk kell a betegeket és a gondviselőiket a látászavarok tüneteiről és a látásvesztés kockázatáról, valamint arról, hogy a látással kapcsolatos tünetek vagy látásvesztés kialakulása esetén forduljanak szakorvoshoz.

- A gyermekgyógyászati betegeket látászavarok szempontjából monitorozni kell. A krizotinib-kezelés megkezdése előtt kiindulási szemészeti vizsgálatot kell végezni, majd 1 hónapon belül, ezt követően 3 havonta, illetve új, a látással kapcsolatos tünetek észlelésekor kontrollvizsgálatokat kell végezni.

- Gyermekgyógyászati betegeknél meg kell fontolni a krizotinib dózisának csökkentését, ha 2. fokozatú szemészeti rendellenességek lépnek fel. A krizotinib kezelést véglegesen abba kell hagyni 3. vagy 4. fokozatú rendellenességek esetén, kivéve, ha azok kialakulásáért más okok felelősek.

Háttér-információk

A Xalkori 2012 óta engedélyezett monoterápiaként felnőtteknél ALK-pozitív előrehaladott nem kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő betegek kezelésére, 2016 óta pedig *ROS1*-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknél.

Felnőtteknél a Xalkorival kezelt 1722 ALK-pozitív vagy *ROS1*-pozitív előrehaladott NSCLC-ben szenvedő, klinikai vizsgálatban részt vevő beteg közül 1084-nél (63%) számoltak be látászavarokról. Négy betegnél (0,2%) 4. fokozatú látásvesztésről számoltak be. A látásvesztés lehetséges okaként látóideg-sorvadást és látóideg-rendellenességet jelentettek.

A Xalkori 2022. szeptember óta gyermekeknél (≥6 és <18 éves kor között) is javallott monoterápiaként a relabáló vagy refrakter szisztémás ALK-pozitív ALCL-ben szenvedő betegek, illetve a recidiváló vagy refrakter ALK-pozitív nem rezekálható IMT-ben szenvedő betegek kezelésére.

Gyermekgyógyászati betegeknél (≥6 és <18 éves kor között) a klinikai vizsgálatokban e javallatok miatt krizotinibbel kezelt 41 betegből 25-nél (61%) jelentettek látászavarokat. A leggyakoribb látással kapcsolatos tünetek a homályos látás (24%), a látásromlás (20%), a photopsia (17%) és az üvegtesti homályok (15%) voltak. A 25 beteg közül, akiknél látászavarok jelentkeztek, egy betegnél 3. fokozatú látóideg-rendellenesség lépett fel.

A látászavarok felismerése nagyobb kihívást jelent a gyermekgyógyászati betegeknél, mivel előfordulhat, hogy vizsgálatok és a tünetek konkrét kikérdezése nélkül nem jelentik vagy nem veszik észre a látás változásait. Ezen okok miatt az ALK-pozitív ALCL-ben vagy ALK-pozitív IMT-ben szenvedő gyermekgyógyászati betegek esetében a következők javasoltak:

- Tájékoztassa a betegeket és a gondviselőket a látászavarok tüneteiről (pl. fényvillanások észlelése, homályos látás, fényérzékenység, úszó homályok) és a látásvesztés lehetséges kockázatáról.
- A krizotinib-kezelés megkezdése előtt ALCL-ben vagy IMT-ben szenvedő fiatal betegeknél kiindulási szemészeti vizsgálatot kell végeztetni.
- A krizotinib elkezdését követő 1 hónapon belül, majd ezt követően 3 havonta, illetve új, a látással kapcsolatos tünetek jelentkezésekor végezzenek szemészeti kontrollvizsgálatokat. A szemészeti vizsgálatnak a legjobb korrigált látásélesség vizsgálatából, retinafelvételekből, látótérvizsgálatból, optikai koherencia tomográfiából (OCT) és szükség szerint egyéb vizsgálatokból kell állnia.
- Fontolja meg a krizotinib dózisának csökkentését azoknál a betegeknél, akiknél 2. fokozatú szemészeti rendellenességek alakulnak ki.
- Állítsa le a krizotinib alkalmazását a 3. vagy 4. fokozatú szemészeti rendellenességek értékeléséig, és 3. vagy 4. fokozatú szemészeti rendellenességek esetén véglegesen hagyja abba a krizotinib alkalmazását, kivéve, ha más okot azonosítanak.

A betegtájékoztatót és a betegeknek és gondviselőiknek szóló oktatási anyagot frissítettük a gyermekgyógyászati betegeknél tapasztalható látászavarok– beleértve a súlyos látásvesztést is – kockázatára vonatkozó utasításokkal/ajánlásokkal.

Felhívás a mellékhatások jelentésére

Az egészségügyi szakembereknek a Xalkori (krizotinib) alkalmazásával feltételezhetően összefüggésbe hozható mellékhatásokat az OGYÉI felé az alábbi módokon jelenthetik be:

1. On-line bejelentőlapon Az on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/	2. Letölthető bejelentőlapon https://ogyei.gov.hu/mellekhatas A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére: E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

	Levelezési cím: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450.

A gyógyszerrel kapcsolatos mellékhatásokat a Pfizer Kft.-nek is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Cím: 1123 Budapest, Alkotás utca 53.
Telefon: +36-1-488-3730
E-mail: HUN.AEReporting@pfizer.com

A mellékhatás-bejelentését csak egy helyre juttassa el, vagy az OGYÉI-nek, vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez!

A Xalkori (krizotinib) alkalmazásával kapcsolatban további információért kérjük, keresse a Pfizer Orvosi Információs Szolgálatát az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

e-mail-ben: medinfo.hungary@pfizer.com
postai úton: 1123 Budapest Alkotás u. 53.
telefonon: +36-1-488-3783
faxon: +36-1-488-3738

Üdvözlettel,

Dr. Dragon Erika
orvosigazgató
Pfizer Kft.