

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

28 ottobre 2016

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab) – Rischio di Pancreatite

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Amgen Europe B.V. desidera informarLa, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di quanto segue:

In sintesi

- **Casi di pancreatite, alcuni pericolosi per la vita o fatali, si sono verificati in pazienti trattati con BLINCYTO® negli studi clinici e nell'ambito post-marketing. Una terapia corticosteroidea ad alto dosaggio può aver contribuito, in alcuni casi, alla pancreatite.**
- I pazienti devono essere attentamente monitorati per segni e sintomi di pancreatite, attraverso l'esame fisico, esame di laboratorio per la valutazione dell'amilasi sierica e della lipasi sierica ed esami strumentali a immagini dell'addome.
- BLINCYTO® deve essere interrotto se si verifica pancreatite di grado 3, poi deve essere ripreso a 9 microgrammi/die dopo miglioramento al grado 1 e portato a 28 microgrammi/die dopo 7 giorni se la pancreatite non si ripresenta.
- In caso di pancreatite di grado 4 si deve valutare la sospensione definitiva di BLINCYTO®.
- I pazienti devono essere informati allo scopo di riconoscere i sintomi della pancreatite, quali indolenzimento e dolore della zona addominale superiore (che peggiorano mangiando), nausea e vomito. I pazienti devono ricevere istruzioni per ottenere consulenza medica se si presentano i sintomi.

Ulteriori informazioni

BLINCYTO® è indicato per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.

In seguito a un caso grave di pancreatite dove i sintomi erano diminuiti dopo interruzione temporanea di BLINCYTO® e ricomparsi dopo la ripresa del trattamento (*dechallenge positivo / rechallenge positivo*), è stata condotta una revisione cumulativa di sicurezza sulla pancreatite dagli studi clinici e dall'esperienza post-marketing.

Sono stati rivalutati dodici casi, in tutto il mondo, con eventi riconducibili a pancreatite (inclusi pancreatite acuta, pancreatite necrotizzante e aumento degli enzimi pancreatici), tra cui un caso con esito fatale e un altro in cui si riportava *dechallenge* positivo e *rechallenge* positivo con BLINCYTO®.

Nella maggior parte dei casi, la pancreatite si è verificata entro 12 giorni dall'inizio del trattamento con BLINCYTO® (tempo mediano d'insorgenza di 7,5 giorni) e in pazienti trattati in concomitanza con alte dosi di steroidi, trattati in precedenza con agenti noti per indurre pancreatite o con una malattia pancreatica pre-esistente.

Come raccomandato da EMA e dalle autorità nazionali competenti, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di BLINCYTO® saranno aggiornati per includere queste nuove informazioni sulla sicurezza.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse di BLINCYTO®, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando online la scheda elettronica

(http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc), tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

▼ **Blincyto è un medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.**

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino