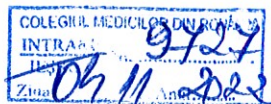




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.00
 Fax: +4021-316.34.97
 www.anm.ro



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu

141636
 03-10-2022

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Pfizer Romania, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul Xalkori (crizotinib), referitoare la riscul apariției unor tulburări vizuale, inclusiv riscul de pierdere a vederii și necesitatea monitorizării în rândul copiilor și adolescenților.

Pfizer Romania va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE

Ioana TENE



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Noiembrie 2022

Xalkori (crizotinib): Tulburări vizuale, inclusiv riscul de pierdere a vederii și necesitatea monitorizării în rândul copiilor și adolescenților

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), compania Pfizer Europe MA EEIG dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Tulburările vizuale sunt un risc cunoscut asociat cu administrarea de crizotinib și au fost raportate la 61% dintre copiii și adolescenții pozitivi pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK-pozitiv), cu limfom anaplazic cu celule mari (ALCL) recidivat sau recurent sau cu tumora miofibroblastică inflamatorie (IMT) recurentă sau refractară și inoperabilă, pozitivă pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK-pozitiv), în studiile clinice cu crizotinib.**
- **Deoarece este posibil ca pacienții copii și adolescenți să nu raporteze sau să nu observe tulburările de vedere, în mod spontan, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să informeze pacienții și aparținătorii acestora cu privire la simptomele tulburărilor de vedere și asupra riscului de pierdere a vederii și să contacteze medicul curant în cazul în care încep să apară simptomele vizuale sau pierderea vederii.**
- **Copiii și adolescenții trebuie monitorizați pentru tulburări vizuale. O evaluare oftalmologică de bază trebuie efectuată înaintea începerii tratamentului cu crizotinib, cu examinări ulterioare în decurs de 1 lună, mai apoi la fiecare 3 luni și la observarea unor tulburări de vedere nou apărute.**
- **În rândul copiilor și adolescenților, trebuie luată în considerare o reducere a dozelor, dacă apar tulburări oculare de gradul 2, iar tratamentul cu crizotinib trebuie întrerupt permanent pentru tulburări oculare de gradul 3 sau 4, cu excepția cazului în care se identifică o altă cauză.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Xalkori este autorizat din 2012 în monoterapie pentru adulții cu neoplasm pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK-pozitiv) altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat și NSCLC pozitiv pentru ROS1 din 2016.

La adulți, tulburări vizuale au fost raportate la 1084 din 1722 (63%) pacienți înrolați în studiile clinice cu NSCLC ALK-pozitiv sau ROS1-pozitiv, tratați cu Xalkori. Defectul de câmp vizual de gradul 4, cu pierderea vederii, a fost raportat în cazul a 4 (0,2%) pacienți. Atrofia optică și tulburările nervului optic au fost raportate ca fiind cauzele posibile ale pierderii vederii.

Din noiembrie 2022, Xalkori este indicat și pentru copii și adolescenți (cu vârstă ≥ 6 până la < 18 ani) în monoterapie pentru tratamentul pacienților cu ALCL sistemic recidivant sau refractar ALK pozitiv sau al pacienților cu IMT pozitivă recurentă sau refractară și inoperabilă ALK pozitiv.

La copii și adolescenți (cu vârstă ≥ 6 până la < 18 ani), tulburările de vedere au fost raportate la 25 din 41 (61%) de pacienți tratați cu crizotinib în studiile clinice pentru aceste indicații. Cele mai frecvente simptome vizuale au fost vedere încețoșată (24%), reducerea acuității vizuale (20%), fotopsie (17%) și flocoane vitreene (15%). Dintre cei 25 de pacienți care au prezentat tulburări de vedere, un pacient a prezentat afectarea nervului optic de gradul 3.

Tulburările de vedere sunt mai dificil de detectat la copii și adolescenți, deoarece este posibil ca aceștia să nu raporteze sau să nu observe modificările de vedere, fără a pune la îndoială, în mod specific, simptomele și evaluările. Din aceste motive, se recomandă pentru copiii și adolescenții cu ALCL ALK-pozitiv sau IMT ALK-pozitiv, următoarele:

- Informați pacienții și persoanele care îngrijesc pacienții cu privire la simptomele tulburărilor de vedere (de exemplu, perceperea de scânteii de lumină, vedere încețoșată, sensibilitate la lumină, flocoane) și riscul potențial de pierdere a vederii.
- Solicitați un examen oftalmologic pentru pacienții tineri cu ALCL sau IMT înaintea începerii tratamentului cu crizotinib.
- Efectuați examinări ulterioare în decurs de 1 lună de la începerea tratamentului cu crizotinib, apoi la 3 luni, și la apariția oricăror simptome vizuale noi. Evaluarea oftalmologică trebuie să conste în determinarea celei mai bune acuități vizuale corectate, realizarea de fotografii ale retinei, câmpuri vizuale, tomografie în coerență optică (OCT) și alte evaluări, după caz.
- Luați în considerare o reducere a dozei de crizotinib pentru pacienții care dezvoltă tulburări oculare de gradul 2.
- Opriți tratamentul cu crizotinib pe parcursul evaluării tulburărilor oculare de gradul 3 sau 4 și întrerupeți permanent tratamentul cu crizotinib pentru tulburări oculare de gradul 3 sau 4, cu excepția cazului în care se identifică o altă cauză.

Informațiile despre medicament și materialele educaționale pentru pacienți și persoanele care îngrijesc pacienții au fost actualizate pentru a conține instrucțiuni/recomandări cu privire la riscul de tulburări de vedere, inclusiv pierderea severă a vederii în rândul copiilor și adolescenților.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Xalkori (crizotinib) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Pfizer Romania SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 06

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Xalkori (crizotinib), vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale al reprezentanței locale a companiei Pfizer: MedicalInformationRomania@pfizer.com.