

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

Marzo 2014

Lenograstim (Granocyte o Myelostim) è associato al rischio di Sindrome da Perdita Capillare in pazienti con cancro e in donatori sani.

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Italfarmaco S.p.A., in accordo con l'European Medicines Agency e con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera fornirLe informazioni sull'associazione fra Lenograstim e l'effetto indesiderato "sindrome da perdita capillare" (Capillary Leak Syndrome o CLS).

Riassunto:

- **La CLS è stata riportata, nell'ambito della sorveglianza post-marketing, in pazienti che ricevevano Lenograstim o altri G-CSF. Questi casi includevano pazienti sottoposti a chemioterapia e un donatore sano sottoposto a mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico.**
- **Gli episodi di CLS sono di severità e frequenza variabili, e possono essere fatali. La CLS si manifesta con ipotensione, ipoalbuminemia, edema ed emoconcentrazione.**
- **Si raccomanda di monitorare con cautela i sintomi di CLS nei pazienti e nei donatori sani che assumono Lenograstim. Nei pazienti che sviluppano CLS, va istituito un appropriato trattamento sintomatico, che può comprendere la necessità di terapia intensiva.**
- **I pazienti e i donatori sani devono essere invitati a contattare immediatamente il loro medico se dovessero manifestare sintomi (spesso a rapido esordio), quali edema generalizzato o localizzato, che può associarsi ad aumento della frequenza delle minzioni, difficoltà respiratoria, gonfiore addominale e astenia.**
- **Il rapporto beneficio/rischio di Lenograstim si conferma favorevole nelle indicazioni approvate.**

Ulteriori informazioni circa la sicurezza

La CLS è stata riportata in pazienti con cancro sottoposti a chemioterapia e in un donatore sano sottoposto a mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico, che ricevevano Lenograstim, fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF). Le segnalazioni riguardavano prevalentemente soggetti con neoplasie maligne in fase avanzata, sepsi, soggetti sottoposti a poli-chemioterapie o ad aferesi. Il meccanismo alla base della CLS resta ignoto.

Nel mondo, sono stati riportati 11 casi di CLS in soggetti che ricevevano Lenograstim nella sorveglianza post-marketing relativamente al periodo compreso fra il 4 Ottobre 1991 (data di registrazione internazionale del prodotto) e il 31 Ottobre 2013. Di tali segnalazioni, una sola era relativa a un donatore sano sottoposto a mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico e aferesi. In 7 casi, incluso il caso del donatore sano, il de-challenge è risultato positivo, in presenza di un appropriato trattamento di supporto o della somministrazione di corticosteroidi. Nella maggior parte dei casi, i sintomi di CLS si sono manifestati durante o dopo il primo ciclo di trattamento con Lenograstim. In un solo caso i sintomi sono comparsi durante il primo ciclo e sono ricomparsi durante il secondo ciclo (re-challenge). Due casi sono risultati fatali.

Il numero totale di segnalazioni di CLS su riportato è da riferire a un numero complessivo di oltre 1,5 milioni di pazienti esposti a Lenograstim fino al 31 Ottobre 2013, nell'ambito dell'esperienza post-marketing.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (All.1) e il Foglietto Illustrativo (All.2) dei prodotti a base di Lenograstim sono stati aggiornati con le nuove informazioni di sicurezza.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere tempestivamente le segnalazioni di sospette reazioni avverse di lenograstim, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc), 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.

AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti 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.

Allegato 1: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Allegato 2: Foglietto Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore.