

**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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo\\_filecb84.pdf](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](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](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino**