

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Идентификуван ризик: Сериозни несакани реакции на екстравазација на местото на инфузија поврзани со лекот POLIVY (polatuzumab vedotin) - Ажурирање на предупредувањата и мерките на претпазливост

Почитувани здравствени работници,

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ – Скопје во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД) би сакале да Ве информираат за следново:

Резиме

- Екстравазација на местото на инфузија (вклучително и сериозни несакани реакции) е нов идентификуван ризик за polatuzumab vedotin. Здравствените работници треба да бидат свесни за целиот спектар на знаци и симптоми на екстравазација на местото на инфузија и за соодветната медицински третман.
- Сеопфатната анализа на достапните податоци во рамките на програмата за polatuzumab vedotin идентификувала случаи кои обезбедиле доволно докази за причинско-последична поврзаност помеѓу несаканите реакции на екстравазација на местото на инфузија и употребата на polatuzumab vedotin.

Дополнителни информации

- Polatuzumab vedotin е антитело-лек конјугат насочен кон протеинот CD79b, кој овозможува директна испорака на цитотоксичниот агенс ММАЕ во Б-клетките. Лекот е индициран за третман на возрасни пациенти со претходно нетретиран дифузен Б-големоклеточен лимфом (DLBCL) во комбинација со rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin и prednisone (R-CHP), како и во комбинација со bendamustine и rituximab (BR) за третман на возрасни пациенти со DLBCL кои примиле најмалку една претходна терапија.
- Екстравазацијата на местото на инфузија се однесува на ненамерно истекување на лек или течности од васкуларниот систем во паравенозниот простор, што потенцијално може да доведе до оштетување на околната кожа и меките ткива поради токсичните ефекти на инфузираниот лек.
- Знаците и симптомите на случаи на екстравазација на местото на инфузија може да варираат од чувство на печење, пецкање, болка, непријатност, оток и црвенило на местото на инјектирање, кои може да прогресираат до посериозни несакани реакции како појава на плускавци, некроза, улцерација и оштетување на ткивото, вклучително и целулитис. Почетокот на овие несакани реакции може да се случи рано, во рок од неколку часа до неколку дена, или може да биде одложен, појавувајќи се неколку недели по инцидентот на екстравазација [1]
- Заклучно со 09 јуни 2025 година, проценето е дека вкупно вкупно 96.261 пациенти примиле polatuzumab vedotin во постмаркетиншки период и во клинички студии. Кумулативната анализа на достапните податоци идентификувала вкупно 31 случај, пријавувајќи случаи на екстравазација на местото на инфузија, со груба стапка на пријавување од 0,03% (31/96.261). Меѓу овие 31 случај, четири случаи на



екстравазација на местото на инфузија биле проценети со доволно докази што укажувале на веројатна причинско-последична поврзаност помеѓу несаканите реакции на екстравазација на местото на инфузија и polatuzumab vedotin, без алтернативни објаснувања. Овие случаи вклучувале еден случај од литература[2] (индекс случај), еден од неинтервенциска студија/програма (NIS/NIP), еден од клиничка студија која не е на Roche и една спонтанa постмаркетиншка пријава.

- Врз основа на вкупните достапни докази и познатиот класен ефект на екстравазација на местото на инфузија поврзана со слични лекови од истата класа, како enfortumab vedotin и brentuximab vedotin, несаканите реакции на екстравазација на местото на инфузија се сметаат за поврзани со употреба на polatuzumab vedotin.

Препораки за здравствените работници

За да се минимизира ризикот:

- Обезбедете соодветен венски пристап пред да започнете со инфузијата.
- Местото на инфузија треба внимателно да се следи во текот на администрацијата за знаци на екстравазација.
- Ако постои сомнеж за екстравазација, инфузијата треба веднаш да се прекине.
- Иглата треба да се повлече по кратка аспирација. Засегнатиот екстремитет треба да се подигне и може да се започне со соодветно симптоматско лекување, според потребата.
- Ако симптомите се благи, преостанатата доза може да се администрира во другиот екстремитет откако ќе се обезбеди соодветен венски пристап пред да се започне со инфузијата. Алтернативно, ако симптомите се умерени до тешки, инфузијата може да се рестартира по повлекување на симптомите, по проценка на лекарот кој го води третманот.

Делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“ во Збирниот извештај за особините на лекот ќе се ажурира со цел да го вклучи овој ризик. Ова писмо за здравствени работници ќе се дистрибуира пред ажурирањето, со цел да Ве информира за идентификуваниот ризик и да овозможи навремено управување со ризикот.

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакана реакција од употребата на лекот POLIVY (polatuzumab vedotin) до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

Дополнително, несаканите реакции од овој лек можете да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
ул. Максим Горки 13 кат 3
1000 Скопје, Р. Северна Македонија
Контакт: Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца
тел: 070/261461
е-пошта: [pace.karalanov@roche.com](mailto:pance.karalanov@roche.com)
е-пошта: macedonia.drugsafety@roche.com



Со пријавување на несаканите реакции, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Контакт на носителот на одобрение за ставање на лек во промет:

Доколку имате било какви прашања во врска со употребата на POLIVY (polatuzumab vedotin) Ве молиме контактирајте го носителот на одобрение за ставање на лек во промет:
РОШ Македонија ДООЕЛ - Скопје
ул. Максим Горки бр 13, 1000, Скопје,
Р. Северна Македонија
тел. бр: + 389 23103 500
е-пошта: macedonia.medinfo@roche.com

Со почит,

Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца

Референци

1. Fidalgo, J. P., Fabregat, L. G., & ESMO Guidelines Working Group. (2012). Management of chemotherapy extravasation: ESMO–EONS clinical practice guidelines. *Annals of oncology*, 23, vii167-vii173.
2. Sushila A. Toulmin, Hana I. Nazir, Jeremy S. Abramson, Jacob D. Soumerai & Esther E. Freeman (2025) Polatuzumab vedotin extravasation injury: a case report, *Leukemia & Lymphoma*, 66:6, 1169-1171, DOI: 10.1080/10428194.2025.245609

