

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

1. 12. 2017

Kladribin (Litak): tveganje za pojav progresivne multifokalne levkoencefalopatije (PML)

Spoštovani,

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba Lipomed GmbH obvešča o naslednjih spremembah informacij o zdravilu:

Povzetek

- **Pri uporabi kladribina so poročali o primerih progresivne multifokalne levkoencefalopatije (PML), vključno s smrtnimi primeri.**
- **O diagnozi PML so poročali 6 mesecev do nekaj let po zdravljenju s kladribinom.**
- **Pri več primerih so poročali o povezavi med kladribinom in dolgotrajno limfopenijo.**
- **Pri diferencialnem diagnosticiranju bolnikov z novimi nevrološkiimi, kognitivnimi ali vedenjskimi znaki ali simptomi oziroma pri poslabšanju le-teh upoštevajte možnost pojava PML.**
- **Če obstaja sum na PML, bolniki ne smejo več prejemati kladribina.**

Dodatne informacije o varnosti

Kladribin je purinski nukleozidni analog, ki deluje kot zaviralec celične presnove. Zdravilo, ki vsebuje kladribin in je odobreno za uporabo pri onkoloških indikacijah, je zdravilo Litak, ki je indicirano za uporabo pri dlakavocelični levkemiji (DCL).

Kladribin lahko spodbudi mielosupresijo in imunosupresijo ter limfopenijo, ki lahko traja več mesecev, zato je tveganje za pojav PML (redke, lahko tudi smrtne demielinizacijske bolezni možganov, ki je posledica ponovne aktivacije virusa JC) povečano. Poročali so o primerih PML, povezanih z uporabo kladribina pri onkoloških indikacijah. Dolgotrajna limfopenija, ki jo povzroča kladribin, je lahko dejavnik tveganja za PML. Informacije o zdravilu za zdravstvene delavce in bolnike trenutno posodabljam.

Kladribin je odobren tudi za zdravljenje zelo aktivne ponavljajoče multiple skleroze (MS). Informacije o zdravilu za kladribin pri indikaciji MS že vključujejo opozorilo o tveganju za pojav PML.

Poziv k poročanju o neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Litak, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks + 386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke družbe

Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij, se lahko obrnete na lokalnega predstavnika družbe Lipomed GmbH, Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, 1231 Ljubljana-Črnuče, Telefon: (01) 589 69 00, Telefaks: (01) 561 21 19, e-naslov: medical.affairs@medis.si ali na imetnika dovoljenja za promet Lipomed GmbH, Hegenheimer Str. 2, 79576 Weil am Rhein, Nemčija, Telefon: +41 61 702 02 00, e-naslov: save@lipomed.com.

S spoštovanjem,

Lipomed GmbH
Didier Foechterlen
General Manager