

Beograd, februar 2016.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Fingolimod ▼ (Gilenya) - Rizici povezani sa efektima leka Gilenya na imunološki sistem

Poštovani,

Predstavništvo Novartis Pharma, Services. Inc. Beograd, nosilac dozvole za lek Gilenya, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o novim informacija u vezi sa **imunosupresivnim delovanjem fingolimoda (Gilenya)**, i ovom prilikom Vas podseća na neke važne preporuke o primeni leka.

Sažetak

Kod pacijenata lečenih fingolimodom prijavljena su neželjena dejstva navedena u nastavku.

- **Bazocelularni karcinom**
 - Preporučuje se pregled kože pre započinjanja terapije kao i tokom terapije.
- **Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML):**
 - Lekari treba da budu upozoreni na rizik od PML. Lekari treba da informišu pacijente i staratelje o ranim simptomima koji ukazuju na PML i da ih upute da potraže savet lekara ako im se takvi simptomi pojave.
 - Pre započinjanja terapije fingolimodom potreban je početni snimak magnetne rezonance (MR) (obično urađen u okviru tri meseca) kao referentni nalaz.
 - Tokom rutinskog snimanja MR-om, lekari treba posebno da obrate pažnju na lezije koje bi mogle da ukazuju na PML.
 - Ako se posumnja na PML, neophodno je odmah sprovesti snimanje MR-om u dijagnostičke svrhe i obustaviti lečenje fingolimodom dok se ne isključi PML.
- **Druge infekcije oportunističkim patogenima, uključujući infekcije centralnog nervnog sistema**

U slučaju infekcije:

- Početak lečenja treba odložiti kod pacijenata sa teškom aktivnom infekcijom dok se infekcija ne izleči.
 - Ako se kod pacijenta razvije ozbiljna infekcija treba razmotriti obustavljanje lečenja. Pre ponovnog uvođenja terapije treba pažljivo razmotriti odnos koristi i rizika pri primeni leka Gilenya.
- **Nastaviti praćenje kompletne krvne slike**

Dodatne informacije

Fingolimod je odobren za primenu kao monoterapija koja modifikuje tok bolesti kod pacijenata sa visoko aktivnom relapsno-remitentnom multiplom sklerozom.

Zbog svog imunosupresivnog delovanja, fingolimod može povećati rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija. Shodno tome biće ažuriran Sažetak karakteristika leka.

- Bazocelularni karcinom

Prijavljeni su slučajevi bazocelularnog karcinoma kod pacijenata koji su primali fingolimod. Ovi slučajevi su prijavljeni i u programu kliničkih studija i posle stavljanja leka u promet. Stoga, neophodno je praćenje kožnih lezija pa se preporučuje lekarski pregled kože na početku lečenja, nakon najmanje jedne godine lečenja, a zatim najmanje jednom godišnje prema kliničkoj proceni. U slučaju da se otkriju sumnjive lezije, pacijenta treba uputiti kod dermatologa.

Pacijenti sa poznatim aktivnim malignitetima (uključujući bazocelularni karcinom) se ne smeju lečiti fingolimodom.

- Oportunističke infekcije

Imunosupresivno delovanje fingolimoda može povećati rizik od infekcija koje zahvataju CNS, uključujući oportunističke infekcije kao što su virusne infekcije (npr. virus *herpes simplex*, virus *varicella zoster*), gljivične infekcije (npr. kriptokokni meningitis) ili bakterijske infekcije (npr. atipične mikobakterije).

Lekare koji propisuju lek podsećamo da:

- Početak lečenja fingolimodom treba odložiti kod pacijenata sa teškom aktivnom infekcijom dok se infekcija ne izleči.
- Treba razmotriti obustavljanje lečenja fingolimodom ako se kod pacijenta razvije ozbiljna infekcija. Pre ponovnog uvođenja terapije treba pažljivo razmotriti odnos koristi i rizika pri primeni leka Gilenya.
- Eliminacija fingolimoda posle prekida terapije može potrajati do dva meseca, pa je zato potrebno paziti na infekcije tokom tog perioda.

- ❖ Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

Prijavljeni su slučajevi PML tokom lečenja fingolimodom. PML je oportunistička infekcija koju uzrokuje *John Cunningham* (JC) virus. Može biti fatalna ili može dovesti do teške invalidnosti. PML se može javiti samo u prisustvu infekcije JC virusom. Ako se sprovodi testiranje na JC virus, potrebno je imati u vidu da nije proučavan uticaj limfopenije na tačnost testa na anti-JC virus antitela kod pacijenata koji su lečeni fingolimodom. Takođe treba imati u vidu da negativan test na anti-JC virus antitela ne isključuje mogućnost naknadne infekcije JC virusom. Pre započinjanja terapije fingolimodom potreban je početni snimak MR (obično urađen u okviru tri meseca) kao referentni nalaz. Tokom rutinskog snimanja MR-om (u skladu sa nacionalnim i lokalnim preporukama), lekari treba da obrate pažnju na lezije koje bi mogle da ukazuju na PML. Snimanje MR-om se može razmotriti u sklopu mera povećanog opreza kod pacijenata sa povećanim rizikom od pojave PML. Ako se sumnja na PML, neophodno je odmah sprovesti snimanje MR-om u dijagnostičke svrhe i obustaviti lečenje fingolimodom dok se ne isključi PML.

- Limfom

Prijavljeni su slučajevi limfoma kod pacijenata lečenih fingolimodom.

- Praćenje kompletne krvne slike

Na kraju, podsećamo zdravstvene radnike da je potrebno imati skorašnji nalaz (tj. u okviru poslednjih 6 meseci ili nakon prekida prethodne terapije) kompletne krvne slike pre početka terapije fingolimodom kako bi se osiguralo da su se povukli efekti prethodne terapije na imunološki sistem (tj. citopenija). Periodične procene kompletne krvne slike se takođe

preporučuju tokom terapije (tj. 3 meseca nakon početka terapije i najmanje jednom godišnje nakon toga), kao i u slučaju znakova infekcije.

Za potpune informacije o bezbednosnom profilu fingolimoda i odgovarajućim preporukama za primenu, molimo Vas da pročitate Sažetak karakteristika leka.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMs-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMs-a (www.alims.gov.rs, odeljak „Farmakovigilanca – Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove“) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (0113951130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Kada prijavljujete, molimo Vas da dostavite što je moguće više informacija, uključujući informacije o medicinskoj istoriji, bilo kom istovremeno primenjivanom leku, datumima početka i datumima primene terapije.

Dodatno, u slučaju sumnje na neželjene reakcije na lek Gilenya, kao i za sva dodatna pitanja u vezi sa informacijama iz ovog pisma ili u vezi sa bezbednom i efikasnom primenom leka Gilenya, možete se obratiti nosiocu dozvole za ovaj lek u Republici Srbiji:

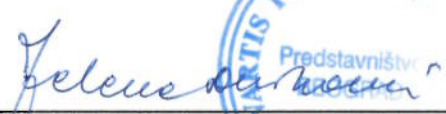
Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd

- telefaks: **011 31 12 605**
- elektronska pošta: serbia.drugsafety@novartis.com

Molimo Vas da navedene informacije iz pisma prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj ustanovi.

S poštovanjem,

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd


Mr ph Jelena Durković
Odgovorno lice za farmakovigilancu