

# VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Decembar 2017.

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### **Kladribin (Litak) – rizik od progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML)**

Poštovani,

U dogovoru sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), kompanija Uni-Chem, kao nosilac dozvole za lek Litak (kladribin) u Republici Srbiji, želi da Vas obavesti o aktuelnim promenama u informacijama o leku za kladribin.

#### *Sažetak*

- Prijavljeni su slučajevi progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom.
- Dijagnoza PML-a prijavljena je 6 meseci do nekoliko godina nakon lečenja kladribinom.
- Povezanost kladribina i progresivne limfopenije prijavljena je kod nekoliko od tih slučajeva.
- Razmotrite PML kao moguću diferencijalnu dijagnozu kod pacijenata sa novim ili pogoršanim neurološkim, kognitivnim ili bihevioralnim znakovima ili simptomima.
- Ako se sumnja na PML, pacijenti se ne smeju dalje lečiti kladribinom.

#### *Dodatne informacije*

Kladribin je purinski nukleozidni analog koji deluje kao antimetabolit. Litak je indikovano za lečenje leukemije vlasastih ćelija (HCL).

S obzirom na to da kladribin može da indukuje mijelosupresiju i imunosupresiju, kao i limfopeniju koja može da traje nekoliko meseci, može da poveća rizik od PML-a (retke, potencijalno fatalne demijelinizirajuće bolesti mozga uzrokovane reaktivacijom *John Cunningham* virusa). Prijavljeni su slučajevi PML-a povezani s kladribinom kada se koristi za onkološke indikacije. Produžena limfopenija izazvana kladribinom može da bude potencijalni faktor rizika za PML. Informacije o leku za pacijente i zdravstvene radnike se trenutno ažuriraju.

### ***Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija***

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek prijavite 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](http://www.alims.gov.rs)) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) i elektronskom poštom ([nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)).

Sumnju na neželjene reakcije na lek Litak možete da prijavite i nosiocu dozvole, kompaniji Uni-Chem: telefonom (011 78 57 278), telefaksom (011 32 81 205), elektronskom poštom ([med-info@uni-chem.rs](mailto:med-info@uni-chem.rs)) ili poštom (Uni-Chem d.o.o., Strahinjica Bana 44, 11000 Beograd).

### ***Kontakt podaci nosioca dozvole za lek***

Ukoliko imate dodatnih pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije o primeni leka Litak, možete da se obratite nosiocu dozvole za lek:

Uni-Chem d.o.o.  
Strahinjica bana 44, 11000 Beograd  
Tel: 011 78 57 278  
Fax: 011 32 81 205  
E-mail: [info@uni-chem.rs](mailto:info@uni-chem.rs)

Zahvaljujemo Vam na saradnji.



Mr ph Milena Joksović  
Odgovorno lice za farmakovigilancu  
Uni-Chem d.o.o.

