



Podgorica, 25.01.2016.

Fingolimod (Gilenya) - rizici u vezi sa dejstvom na imuni sistem

Poštovani,

Kompanija Novartis Pharma Services AG d.s.d., nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka Gilenya, 0,5mg, kapsula, tvrda, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), ovim putem želi da Vas obavijesti o promjenama Sažetka karakteristika lijeka koje su vezane za imunosupresivno djelovanje lijeka fingolimod (Gilenya), kao i da iskoristi priliku da Vas podsjeti na neke važne preporuke o primjeni ovog lijeka.

Sažetak

Sljedeća neželjena dejstva su prijavljena kod pacijenata koji su liječeni lijekom fingolimod.

- **Bazocelularni karcinom**
 - Preporučuje se pregled kože od strane ljekara prije započinjanja terapije i tokom liječenja.
- **Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML):**
 - Ljekari treba da budu upozoreni o riziku od PML. Ljekari treba da informišu pacijente i staratelje o ranim simptomima koji ukazuju na PML i da ih upute da potraže savjet ljekara u slučaju pojave ovih simptoma
 - Prije započinjanja terapije lijekom fingolimod (obično u okviru tri mjeseca) neophodan je kao referenca osnovni snimak magnetne rezonance (MR)
 - Tokom rutinske MR, ljekari treba posebno da obrate pažnju na lezije koje ukazuju na PML
 - Ako se sumnja na PML neophodno je odmah sprovesti snimanje MR, u cilju dijagnostike, i liječenje fingolimodom treba obustaviti dok se ne isključi PML.
- **Druge oportunističke infekcije uključujući infekcije centralnog nervnog sistema**

U slučaju infekcije:

 - Početak liječenja bi trebalo odložiti do oporavka, kod pacijenata sa ozbiljnom aktivnom infekcijom
 - Trebalo bi razmotriti obustavljanje liječenja ako se kod pacijenata razviju ozbiljne infekcije i trebalo bi pažljivo razmotriti odnos koristi i rizika lijeka prije ponovnog uvođenja u terapiju.

- **Nastaviti praćenje kompletne krvne slike**

Dodatne informacije

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

Zbog imunosupresivnog djelovanja, fingolimod može povećati rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija. Shodno ovome sažetak karakteristika lijeka će biti ažuriran.

- Bazocelularni karcinom

Prijavljeni su slučajevi bazocelularnog karcinoma (BCC) kod pacijenata koji su primali fingolimod. Ovi slučajevi su prijavljeni i iz kliničkih studija i iz postmarketinškog praćenja. Stoga, neophodno je praćenje lezija na koži i preporučuje se ljekarski pregled kože na početku terapije, najkasnije nakon godinu dana i zatim najmanje jednom godišnje prema kliničkoj procjeni. U slučaju da se otkriju sumnjive lezije, pacijenta treba uputiti kod dermatologa.

Pacijenti sa poznatim aktivnim malignitetima (uključujući BCC) se ne smiju liječiti lijekom fingolimod.

- Oportunističke infekcije

Imunosupresivno djelovanje fingolimoda može povećati rizik od infekcija koje obuhvataju i CNS, uključujući oportunističke infekcije kao što su virusne infekcije (npr. herpes simplex virus, varicela-zoster virus), gljivične infekcije (npr. kriptokokni meningitis) ili bakterijske infekcije (npr. atipična mikobakterija).

Ljekari koji propisuju lijek se podsjećaju da:

- Početak liječenja bi trebalo odložiti do oporavka, kod pacijenata sa ozbiljnom aktivnom infekcijom
- Trebalo bi razmotriti obustavljanje liječenja ako se kod pacijenata razviju ozbiljne infekcije, i trebalo bi pažljivo razmotriti odnos koristi i rizika lijeka prije ponovnog uvođenja u terapiju
- Eliminacija fingolimoda poslije obustavljanja terapije može trajati i do dva mjeseca i preporučuje se praćenje infekcije i tokom ovog perioda.

- Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

Prijavljeni su slučajevi PML tokom liječenja lijekom fingolimod. PML je oportunistička infekcija izazvana JC virusom koja može biti fatalna ili može dovesti do ozbiljnih oštećenja. PML se može javiti samo u prisustvu infekcije JC virusom. Ako se sprovodi testiranje na JC virus, mora se voditi računa da nije proučavan uticaj limfopenije na tačnost ispitivanja na antitijela JC virusa kod pacijenata koji su liječeni lijekom fingolimod. Takođe treba imati u vidu da negativan test na JC virus antitijela ne isključuje mogućnost kasnije infekcije JC virusom. Prije započinjanja terapije lijekom fingolimod neophodan je kao referenca osnovni snimak magnetne rezonance (MR), obično u okviru tri mjeseca. Tokom rutinskog snimanja MR (u skladu sa nacionalnim i lokalnim preporukama), ljekari treba da obrate pažnju na moguće PML lezije. MR se može razmotriti kao dio intenziviranog praćenja pacijenata sa povećanim rizikom od PML. Ako se sumnja na PML neophodno je odmah sprovesti snimanje MR, u cilju dijagnostike, i liječenje lijekom fingolimod treba obustaviti dok se ne isključi PML.

- Limfom

Prijavljeni su slučajevi limfoma kod pacijenata liječenih lijekom fingolimod.

- Praćenje kompletne krvne slike

Konačno ljekari se podsjećaju da su prije započinjanja terapije lijekom fingolimod neophodni nedavno rađeni rezultati kompletne krvne slike (npr. u okviru 6 mjeseci ili nakon prekida prethodne terapije) kako bi se osiguralo da su pacijenti oporavljeni od djelovanja prethodne terapije na imuni sistem (npr. citopenija). Periodična procjena kompletne krvne slike se takođe preporučuje tokom terapije (npr. tri mjeseca nakon početka terapije i najmanje jednom godišnje nakon toga) i u slučaju znakova infekcije.

Za potpune informacije o bezbjednosnom profilu fingolimoda i odgovarajućim preporukama za njegovu primjenu, molimo Vas da pogledate sažetak karakteristika lijeka.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Gilenya, u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG“, br. 56/11 i br. 06/13) prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca koji možete preuzeti sa web portala CALIMS (www.calims.me) i slanjem na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica
- telefaksom: 020 310 581
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me
- putem IS zdravstvene zaštite, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava.

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Gilenya, možete prijaviti i kompaniji Novartis Pharma Services AG, dio stranog društva Podgorica, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CALIMS.

Kontakt osoba: Marija Lopičić
e-mail: montenegro.drugsafety@novartis.com,
marija.lopicic@novartis.com

Za sva dodatna pitanja, stojimo Vam na raspolaganju.

Zahvaljemo Vam na saradnji,

Sa poštovanjem,

Marija Lopičić
Odgovorna osoba za farmakovigilancu

POTPIS:

