



**Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)**

Podgorica, januar 2018. godine

Pismo zdravstvenim radnicima o najnovijim informacijama u vezi sa rizikom od progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) nakon primjene lijeka Litak (kladribin)

Poštovani,

Glosarij d.o.o. kao nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka Litak[®] (kladribin) u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o aktuelnim promjenama u informacijama za lijek kladribin.

Sažetak

- **Prijavljeni su slučajevi progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom.**
- **Dijagnoza PML-a prijavljena je 6 mjeseci do nekoliko godina nakon liječenja 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 smiju dalje liječiti kladribinom.**

Dodatne informacije

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

S obzirom da kladribin može da indukuje mijelosupresiju i imunosupresiju, kao i limfopeniju koja može da traje nekoliko mjeseci, može da poveća rizik od PML-a (rijetke, 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 lijeku za pacijente i zdravstvene radnike se trenutno ažuriraju.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca, koji možete preuzeti sa web portala CALIMS (www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

- **poštom:** Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica
- **telefaksom:** 020 310 581
- **elektronskom poštom:** nezeljenadejstva@calims.me
- **putem IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava)
- **Putem aplikacije za online prijavu**, kojoj se pristupa preko portala CALIMS www.calims.me

Kada prijavljujete neželjena dejstva, 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 neželjene reakcije možete prijaviti zaposlenima u kompaniji koja je nosilac dozvole za lijek, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek

Ukoliko imate dodatnih pitanja, ili su Vam potrebne dodatne informacije o primjeni lijeka Litak®, možete se obratiti nosiocu dozvole za lijek:

Glosarij d.o.o.

Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica

Tel. 020/642-495; 020/642-496

Fax. 020/642-496

Kontakt osoba: Mr ph Janka Šegrt

e-mail: janka.segrt@glosarij.me

S poštovanjem,

Po ovlaštenju B. Ado

Mr ph Janka Šegrt

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

