

V Praze, dne 11. listopadu 2013

Aktualizované sdělení odborným zdravotnickým pracovníkům, týkající se výskytu hemofagocytárního syndromu v souvislosti s léčbou přípravkem Gilenya (fingolimod)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Novartis si Vás v souladu s požadavkem Evropské lékové agentury dovoluje informovat o hlášení 2 fatálních případů hemofagocytárního syndromu u pacientů s roztroušenou sklerózou léčených fingolimodem.

Souhrn

- U pacientů léčených fingolimodem v dávce 0,5 mg/den po dobu 9 a 15 měsíců byly hlášeny dva fatální případy hemofagocytárního syndromu (HPS), v obou případech v souvislosti s infekcí.
- Včasná diagnóza HPS je důležitá vzhledem k lepší prognóze při včasném zahájení léčby HPS a/nebo základního stavu, t.j. virové infekce.
- Příznaky a známky často spojované s HPS jsou:
 - horečka, slabost, hepatosplenomegalie a adenopatie, které mohou být spojeny s mnohem závažnějšími projevy, jako je selhání jater nebo dechová tíseň.
 - progresivní cytopenie, výrazně zvýšené hladiny sérového ferritinu, hypertriglyceridemie, hypofibrinogenemie, koagulopatie, jaterní cytolýza a hyponatremie.

Další informace o hemofagocytárním syndromu a doporučení

Toto sdělení má za cíl upozornit odborné zdravotnické pracovníky na obtížnou diagnostiku HPS a na význam včasné diagnózy, protože existuje riziko horších výsledků v případech opožděné diagnózy a pozdějšího zahájení léčby.

HPS je velmi vzácný a potenciálně život ohrožující syndrom, který byl popsán v souvislosti s infekcemi (primární infekce nebo reaktivace virových infekcí, např. Epstein Barr virus), malignitami (např. lymfom), nedostatečnou imunitou a řadou autoimunitních chorob (např. lupus).

Je nutné zmínit, že přípravek Gilenya je selektivní imunosupresivum a jeho vliv na imunitní systém zvyšuje riziko infekcí. Během podávání přípravku byly hlášeny závažné infekce. Souhrn informací o přípravku (SmPC) Gilenya byl aktualizován uvedením informace, že byly hlášeny fatální případy HPS.

Diagnóza:

Klinicky se HPS často projevuje horečkou, slabostí, hepatosplenomegalií a adenopatií, které mohou být spojeny s mnohem závažnějšími projevy, jako je selhání jater nebo dechová tíseň. HPS může končit fatálně, zejména pokud není včas správně diagnostikován a při opožděném zahájení léčby.

Cytopatologickým podkladem HPS je aktivace diferencovaných makrofágů s význačnou hemofagocytózou v hematopoetických orgánech nebo lymfatických uzlinách.

V laboratorních výsledcích lze často nalézt progresivní cytopenii, výrazně zvýšené hladiny sérového ferritinu, hypertriglyceridemii, hypofibrinogenemii, koagulopatii, jaterní cytolýzu a hyponatremii.

Diagnóza vyžaduje zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů a musí být potvrzena specialistou.

Léčba:

Včasné rozpoznání a neprodlené zahájení léčby zlepšovalo prognózu HPS. Standardní léčba HPS není dosud definována; byla popsána řada chemoterapeutik zlepšujících v některých situacích výsledný stav. Současně s léčbou syndromu je rovněž důležité léčit základní stav (tzn. virovou infekci).

Obsah tohoto dopisu byl konzultován se Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Výzva k hlášení

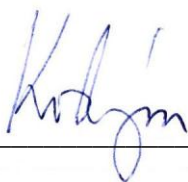
Zdravotničtí pracovníci by měli hlásit jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky spojené s užíváním léčivého přípravku Gilenya v souladu s národními požadavky prostřednictvím národního systému pro spontánní hlášení nežádoucích účinků. Podezření na nežádoucí účinky by měla být hlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Informace o hlášení jsou dostupné na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Novartis na telefonní číslo +420 724 972 798 (MUDr. Tomáš Moravec) nebo na e-mailovou adresu farmakovigilance.cz@novartis.com.

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

S případnými dotazy se prosím obraťte na zástupce medicínského oddělení (kontakty viz níže).

S pozdravem



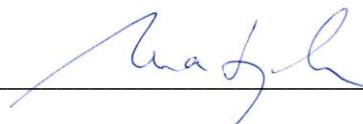
MUDr. Roman Kodým

Medical Advisor

Tel.: +420225775157

Mobil.: +420724216589

roman.kodym@novartis.com



PharmDr. Stanislav Matějka

DRA Head

Tel.+420225775202

Mobil.: +420724041149

stanislav.matejek@novartis.com