

CAVE !

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Datum: 12. 1. 2016

Fingolimod (Gilenya) - Rizika vztahující se k účinku na imunitní systém

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Novartis si Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou dovoluje informovat o schválené změně informací o přípravku ve vztahu k imunosupresivním účinkům fingolimodu (Gilenya) a využívá této příležitosti k připomenutí některých důležitých doporučení k užívání přípravku.

Souhrn

U pacientů léčených fingolimodem byly hlášeny níže uvedené nežádoucí účinky.

- **Bazocelulární karcinom**
 - Doporučuje se vyšetření kůže před zahájením léčby a v jejím průběhu.
- **Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML):**
 - Ošetřující lékař si musí být vědom rizika PML. Musí informovat pacienty a jejich opatrovníky o časných symptomech svědčících o výskytu PML a poučit je, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se takové symptomy objeví.
 - Před zahájením léčby fingolimodem je nutné mít k dispozici MRI sken (ne starší 3 měsíců) jako referenci.
 - Během rutinního MRI musí lékař věnovat pozornost lézím svědčícím o možném výskytu PML.
 - Při podezření na výskyt PML musí být bezodkladně provedeno MRI a léčba fingolimodem přerušena do vyloučení diagnózy PML.
- **Jiné infekce oportunními patogeny, včetně infekcí centrálního nervového systému**

V případě infekce:

 - Zahájení léčby u pacientů se závažnou aktivní infekcí je třeba odložit až do jejího vyřešení.
 - Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je třeba zvážit přerušování léčby a před jejím opětovným zahájením důkladně zvážit přínos a riziko další léčby.
- **Dodržujte níže uvedené požadavky na sledování kompletního krevního obrazu**

Další informace

Fingolimod je schválen v monoterapii jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy.

Vzhledem k imunosupresivním účinkům může fingolimod predisponovat k závažným nežádoucím účinkům. V této souvislosti byly proto informace o přípravku (SPC, PIL) v nedávné době doplněny.

- Bazocelulární karcinom

U pacientů léčených fingolimodem byly hlášeny případy bazocelulárního karcinomu (BCC). Případy byly hlášeny jak z klinických studií, tak po uvedení na trh. Proto je nutné věnovat pozornost kožním lézím a je doporučeno vyšetření kůže při zahájení léčby, nejpozději po roce od zahájení léčby a následně v ročních intervalech s ohledem na klinický stav. Pokud jsou zjištěny podezřelé kožní léze, je nutné pacienta odeslat na kontrolu k dermatologovi. Pacienti se známými aktivními malignitami (včetně BCC) nesmí být fingolimodem léčeni.

- Oportunní infekce

Imunosupresivní účinky fingolimodu mohou zvýšit riziko infekcí postihujících CNS, včetně oportunních infekcí, jako jsou infekce virové (např. herpes simplex virus, varicella zoster virus), fungální (např. kryptokoková meningitida) nebo bakteriální (např. atypické mykobakterie).

Předepisujícím se připomíná, že:

- Zahájení léčby u pacientů se závažnou aktivní infekcí je třeba odložit až do jejího vyřešení.
- Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je třeba zvážit přerušeni léčby fingolimodem a před jejím opětovným zahájením důkladně zvážit přínos a riziko další léčby.
- Eliminace fingolimodu po přerušeni terapie může trvat až dva měsíce, sledování možných příznaků infekce by tedy mělo pokračovat i v tomto období.

- ❖ Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)

Během léčby fingolimodem byly hlášeny případy PML. PML je oportunní infekce působená John-Cunningham virem, která může být fatální nebo vést k těžké invaliditě.

PML může propuknout výhradně na základě přítomnosti infekce JC virem. Pokud se provádí test stanovení protilátek proti JC viru, je třeba vzít na vědomí, že možný vliv lymfopenie na vypovídací hodnotu takového testu nebyl studován u pacientů léčených fingolimodem. Lékaři by také měli vzít v potaz, že negativní výsledek stanovení přítomnosti protilátek nijak nezabrání možné budoucí infekci JCV.

Během 3 měsíců před začátkem léčby přípravkem Gilenya by mělo být provedeno MRI jako referenční obraz. V průběhu rutinních MRI vyšetření (v souladu s národními doporučeními a postupy) by lékaři měli věnovat pozornost lézím, které by mohly být obrazem PML. U pacientů, u kterých je zvýšené riziko PML, by mělo být vyšetření MRI prováděno častěji.

Během rutinního MRI musí lékař věnovat pozornost lézím svědčícím o možném výskytu PML.

Při podezření na PML musí být bezodkladně provedeno MRI a léčba fingolimodem přerušena až do vyloučení této diagnózy.

Ošetřující lékař si musí být vědom rizika PML. Musí informovat pacienty a opatrovníky o časných symptomech svědčících o výskytu PML a poučit je, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se takové symptomy objeví.

- Lymfom

U pacientů léčených fingolimodem byly hlášeny případy lymfomu.

- Kompletní krevní obraz

Na závěr se zdravotnickým pracovníkům též připomíná, že by před zahájením léčby fingolimodem měl být k dispozici aktuální kompletní krevní obraz (provedený v průběhu posledních 6 měsíců nebo po přerušeni předchozí léčby), aby bylo zajištěno, že vliv předchozí léčby na imunitní systém (např. cytopenie) odezněl. Během léčby se doporučuje pravidelné vyhodnocení kompletního krevního obrazu (např. 3 měsíce od zahájení léčby a následně nejpozději v ročních intervalech) a dle potřeby v případě známek infekce.

Kompletní informace o bezpečnostním profilu fingolimodu a související doporučení k používání najdete v Souhrnu informací o přípravku.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

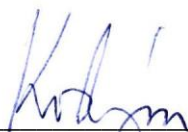
Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní Ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

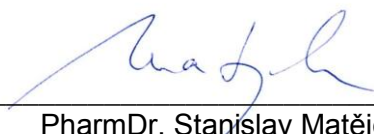
Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Novartis na telefonní číslo +420 800 40 40 50 (Mgr. Lukáš Pachman) nebo na e-mailovou adresu farmakovigilance.cz@novartis.com.

S případnými dotazy se prosím obračejte 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