

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

23.11. 2017

Kladribin (Litak): riziko progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost Lipomed GmbH ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Evropskou lékovou agenturou (EMA) si Vás rád dovoluji informovat o probíhajících změnách v informacích o přípravku, které vycházejí z níže uvedených poznatků:

- **Při užívání kladribinu byly hlášeny případy progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) včetně smrtelných případů.**
- **Diagnóza PML byla hlášena v rozmezí 6 měsíců až několika let po léčbě kladribinem.**
- **V několika z těchto případů byla uvedena souvislost mezi kladribinem a dlouhodobou lymfopenií.**
- **Zvažte PML při diferenciální diagnostice u pacientů s novými nebo zhoršujícími se neurologickými, kognitivními nebo behaviorálními známkami a příznaky.**
- **Při podezření na PML by pacienti už neměli podstupovat další léčbu kladribinem.**

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Kladribin je analog purinového nukleosidu, který působí jako antimetabolit. Léčiva s obsahem kladribinu registrovaná pro onkologické indikace jsou:

- Litak, který je indikován pro trichocelulární leukémii (HCL).

Protože kladribin může vyvolávat myelosupresi a imunosupresi a také lymfopenii, která může přetrvávat i několik měsíců, může zvyšovat riziko PML (vzácného, potenciálně smrtelného demyelinizujícího onemocnění mozku způsobovaného reaktivací JC viru). Byly hlášeny případy PML související s kladribinem podávaným u onkologických indikací. Déletrvající lymfopenie vyvolaná kladribinem může být potenciálním rizikovým faktorem PML. Informace o přípravku pro zdravotnické pracovníky a pacienty jsou v současné době aktualizovány.

Kladribin je rovněž registrován k léčbě vysoce aktivní relabující roztroušené sklerózy (RS). Informace o přípravku ke kladribinu pro indikaci RS už varování ohledně rizika PML obsahuje.

Hlášení nežádoucích účinků

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-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz**

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

V případě dotazů nebo dalších informací použijte prosím následující kontakt:

Lipomed GmbH Hegenheimer Strasse 2 D-79576 Weil/Rhein Německo

monika.koubova@lipomed.at

S pozdravem



Didier Foechterlen

General Manager

Lipomed GmbH