

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**Fingolimod ▼ (Gilenya) - Rizici povezani sa efektima lijeka Gilenya na imunološki sistem**

Poštovani,

Novartis BA d.o.o, nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka Gilenya, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, želi da Vas obavijesti o nedavnim promjenama u informacijama o lijeku povezanim sa imunosupresivnim djelovanjem fingolimoda (Gilenya), i ovom prilikom Vas podsjeća na neke važne preporuke o primjeni lijeka.

Sažetak

Kod pacijenata liječenih fingolimodom prijavljena su neželjena dejstva navedena u nastavku.

- **Karcinom bazalnih ćelija**
 - Preporučuje se ljeckarski pregled kože prije započinjanja terapije, kao i tokom terapije.
- **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 ako im se takvi simptomi pojave.
 - Prije započinjanja terapije fingolimodom, potreban je početni snimak magnetne rezonance (MR) (obično urađen unutar tri mjeseca) kao referentni nalaz.
 - Tokom rutinskog snimanja MR-om, ljekari treba posebno da obrate pažnju na lezije koje bi mogle da ukazuju na PML.
 - Ako se posumnja na PML, neophodno je odmah provesti snimanje MR-om u dijagnostičke svrhe i obustaviti liječenje fingolimodom dok se ne isključi PML.
- **Druge infekcije oportunističkim patogenima, uključujući infekcije centralnog nervnog sistema**

U slučaju infekcije:

 - Početak liječenja treba odložiti kod pacijenata sa teškom aktivnom infekcijom dok se infekcija ne izliječi.
 - Ako se kod pacijenta razvije ozbiljna infekcija, treba razmotriti obustavljanje liječenja. Prije ponovnog uvođenja terapije treba pažljivo razmotriti odnos koristi i rizika pri primjeni lijeka Gilenya.
- **Nastaviti praćenje kompletne krvne slike**

Dodatne informacije

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

Zbog svog imunosupresivnog djelovanja, fingolimod može povećati rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija. Shodno tome biti će ažuriran Sažetak karakteristika lijeka.

- Karcinom bazalnih ćelija

Prijavljeni su slučajevi karcinoma bazalnih ćelija kod pacijenata koji su primali fingolimod. Ovi slučajevi su prijavljeni i u programu kliničkih studija i poslije stavljanja lijeka u promet. Stoga je neophodno praćenje kožnih lezija, pa se preporučuje ljekarski pregled kože na početku liječenja, nakon najmanje jedne godine liječenja, a 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 bazocelularni karcinom) se ne smiju liječiti fingolimodom.

- Oportunističke infekcije

Imunosupresivno djelovanje fingolimoda može povećati rizik od infekcija koje zahvataju 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. atipične mikobakterije).

Ljekare koji propisuju lijek podsjećamo da:

- Početak liječenja fingolimodom treba odložiti kod pacijenata sa teškom aktivnom infekcijom dok se infekcija ne izliječi.
- Treba razmotriti obustavljanje liječenja fingolimodom ako se kod pacijenta razvije ozbiljna infekcija. Prije ponovnog uvođenja terapije treba pažljivo razmotriti odnos koristi i rizika pri primjeni lijeka Gilenya.
- Eliminacija fingolimoda poslije prekida terapije može potrajati do dva mjeseca, pa je zato potrebno paziti na infekcije tokom tog perioda.



Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

Prijavljeni su slučajevi PML tokom liječenja fingolimodom. PML je oportunistička infekcija koju uzrokuje John Cunningham (JC) virus. Može biti fatalna ili može dovesti do teške invalidnosti. PML se može javiti samo u prisustvu infekcije JC virusom. Ako se sprovodi testiranje na JC virus, potrebno je imati u vidu da nije proučavan uticaj limfopenije na tačnost testa na anti-JC virus antitijela kod pacijenata koji su liječeni fingolimodom. Također treba imati u vidu da negativan test na anti-JC virus antitijela ne isključuje mogućnost naknadne infekcije JC virusom. Prije započinjanja terapije fingolimodom, potreban je početni snimak MR (obično urađen unutar tri mjeseca) kao referentni nalaz. Tokom rutinskog snimanja MR-om (u skladu sa nacionalnim i lokalnim preporukama), ljekari treba da obrate pažnju na lezije koje bi mogle da ukazuju na PML. Snimanje MR-om se može razmotriti u sklopu mjera povećanog opreza kod pacijenata sa povećanim rizikom od pojave PML. Ako se sumnja na PML, neophodno je odmah sprovesti snimanje MR-om u dijagnostičke svrhe i obustaviti liječenje fingolimodom dok se ne isključi PML.

- Limfom

Prijavljeni su slučajevi limfoma kod pacijenata liječenih fingolimodom.

- Praćenje kompletne krvne slike

Na kraju, podsjećamo zdravstvene radnike da je potrebno imati nedavni nalaz (tj. u okviru posljednjih 6 mjeseci ili nakon prekida prethodne terapije) kompletne krvne slike prije početka terapije fingolimodom kako bi se osiguralo da su se povukli efekti prethodne terapije na imunološki sistem (tj. citopenija). Periodične procjene kompletne krvne slike se također preporučuju tokom terapije (tj. 3 mjeseca nakon početka terapije i najmanje jednom godišnje nakon toga), kao i u slučaju znakova infekcije.

Za potpune informacije o bezbjednosnom profilu fingolimoda i odgovarajućim preporukama za primjenu, molimo Vas da pročitate Sažetak karakteristika lijeka.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Dodatno, sumnja na neželjena dejstva lijeka se može prijaviti nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom Tasigna i/ili Glivec prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Kontakt podaci u Bosni i Hercegovini

Za dodatne informacije o lijeku Myfortic obratite se: Novartis BA d.o.o, Antuna Hangija bb, Sarajevo; faks. 033 295 607; e-mail: bih.drugsafety@novartis.com

Aleksandar Klincov, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilansu za Novartis BA d.o.o.

