

Ianuarie 2016

**Gilenya 0,5 mg capsule (fingolimod):
Riscuri legate de efectul medicamentului asupra sistemului imunitar**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

În acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania farmaceutică Novartis dorește să vă informeze cu privire la modificările recente aduse Informațiilor despre produs cu privire la efectele imunosupresoare ale medicamentului fingolimod (Gilenya) și să profite de această ocazie pentru a vă aminti unele recomandări importante de administrare.

Rezumat

Reacțiile adverse enumerate mai jos au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat fingolimod.

- **Carcinom bazocelular**
 - Se recomandă examenul clinic al țesutului cutanat la inițierea și în timpul tratamentului.
- **Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP):**
 - Medicii trebuie să cunoască riscul apariției LMP, să informeze pacienții și aparținătorii cu privire la primele simptome sugestive pentru LMP și să le recomande să solicite asistență medicală la apariția acestora.
 - Înainte de începerea tratamentului cu fingolimod, trebuie efectuat un examen RMN inițial (de obicei, în termen de 3 luni), ca reper.
 - În timpul efectuării examenului RMN de rutină, medicii trebuie să fie atenți pentru a depista leziuni care să sugereze prezența LMP.
 - Dacă se suspectează prezența LMP, trebuie efectuat imediat un examen RMN în scop diagnostic și trebuie întrerupt tratamentul cu fingolimod până la excluderea diagnosticului de LMP.
- **Alte infecții cu agenți patogeni oportuniști, inclusiv infecții ale sistemului nervos central**

În cazul apariției unei infecții:

 - La pacienții cu infecție activă gravă, trebuie amânată începerea tratamentului până la rezolvarea acesteia.
 - Dacă pacientul dezvoltă o infecție gravă, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului și evaluarea cu atenție a raportului beneficiu-risc înainte de reînceperea tratamentului.
- **Se continuă administrarea după îndeplinirea cerințelor privind monitorizarea hemoleucogramei (HLG).**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Medicamentul fingolimod este autorizat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă.

Din cauza efectelor sale imunosupresoare, fingolimod poate determina apariția unor reacții adverse grave. În acest sens, nu fost recent actualizate informațiile despre medicamentul fingolimod.

• Carcinom bazocelular

S-au raportat cazuri de carcinom bazocelular (CBC) la pacienții cărora li s-a administrat fingolimod, atât din programul de studii clinice, cât și din experiența de după punerea pe piață. Prin urmare, este necesară precauție pentru depistarea leziunilor cutanate și se recomandă examenul clinic al țesutului cutanat la inițierea tratamentului, după minimum un an și, ulterior, cel puțin anual, în funcție de decizia medicului. Dacă se observă apariția unor leziuni suspecte, pacientul trebuie îndrumat spre consult dermatologic.

Pacienții cu neoplazii active cunoscute (inclusiv CBC) nu trebuie tratați cu fingolimod.

• Infecții oportuniste

Efectele imunosupresoare ale fingolimod pot crește riscul apariției infecțiilor care afectează SNC, inclusiv infecții oportuniste cum sunt infecțiile virale (de exemplu, infecție cu virusul herpes simplex, infecție cu virusul varicela zoster), infecții fungice (de exemplu, meningită criptococică) sau infecții bacteriene (de exemplu, micobacterii atipice).

Medicilor prescriptori li se amintesc următoarele:

- Începerea tratamentului trebuie amânată la pacienții cu infecție activă gravă până la rezolvarea acesteia.
- Trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului dacă pacientul dezvoltă o infecție gravă și trebuie evaluat cu atenție raportul beneficiu-risc înainte de reînceperea tratamentului.
- Eliminarea fingolimod poate dura până la două luni după întreruperea tratamentului. Prin urmare, vigilența privind depistarea infecțiilor trebuie să continue în toată această perioadă.

• Leucoencefalopatie multifocal progresivă (LMP)

Cazuri de LMP au fost raportate în timpul tratamentului cu fingolimod. LMP este o infecție oportunistă cauzată de virusul John Cunningham (VJC), care poate fi letală sau poate determina handicap sever. LMP poate apărea numai în prezența unei infecții cu VJC. Dacă se fac teste pentru depistarea virusului JC, trebuie avut în vedere faptul că influența limfopeniei asupra acurateții testării pentru detectarea anticorpilor anti-VJC nu a fost studiată la pacienții tratați cu fingolimod. De asemenea, trebuie avut în vedere faptul că un rezultat negativ la testul pentru detectarea anticorpilor anti-VJC nu exclude posibilitatea unei infecții ulterioare cu virusul JC. Înainte de începerea tratamentului cu fingolimod, trebuie efectuat un examen RMN inițial (de obicei, în termen de 3 luni), ca reper. În timpul efectuării examenului RMN de rutină (în conformitate cu recomandările naționale și locale), medicii trebuie acorde atenție depistării de leziuni care sugerează prezența LMP. La pacienții considerați cu risc crescut de apariție a LMP, examenul RMN poate fi considerat parte din strategia de vigilență sporită. Dacă se suspectează prezența LMP, trebuie efectuat imediat un examen RMN în scop diagnostic și trebuie întrerupt tratamentul cu fingolimod până la excluderea diagnosticului de LMP.

• Limfom

Au fost raportate cazuri de limfom la pacienții tratați cu fingolimod.

- **Monitorizarea hemoleucogramei**

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește că, înainte de începerea tratamentului cu fingolimod, trebuie realizată o hemoleucogramă recentă (adică efectuată cu maximum 6 luni în urmă sau după întreruperea tratamentului anterior), pentru a se asigura că efectul tratamentului anterior asupra sistemului imunitar (și anume, citopenie) s-a rezolvat. Evaluările periodice ale HLG sunt, de asemenea, recomandate în timpul tratamentului (adică 3 luni de la începerea tratamentului și ulterior, cel puțin anual) și în cazul apariției semnelor de infecție.

Pentru informații complete privind profilul de siguranță al fingolimod și recomandări de prescriere, consultați informațiile privind produsul.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Gilenya (fingolimod), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța în România a Deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania SRL

Persoana responsabilă cu activitatea de farmacovigilență pentru România: Dr.

Andreea Tănăsescu

Str. Barbu Văcărescu nr 301-311, etaj 1, sector 2

020276 - București

Tel: +40 213129901

Fax: +021 3104029

E-mail: drugsafety.romania@novartis.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Gilenya în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați compania Novartis, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania SRL

Barbu Văcărescu nr 301-311, etaj 1, sector 2

020276 - București

Tel: +40 213129901

Fax: +021 3104029

De asemenea, puteți consulta informațiile despre medicament la adresa de web:

<http://www.ema.europa.eu/ema/>