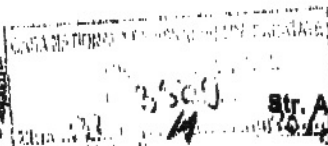
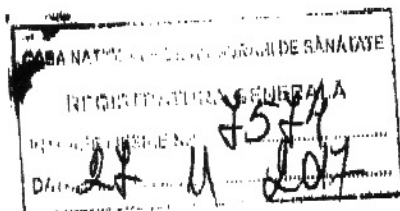


CCU 3086/29.11.2017



MINISTERUL SĂNĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.18  
Fax: +4021-318.34.97  
www.anm.ro



33066  
11 2017

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE**

**Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu**

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Lipomed GmbH pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul Litak (cladribină), privind riscul de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP).

Compania Lipomed GmbH va iniția informarea specialiștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare aprobat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea specialiștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Lipomed GmbH și publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către specialiștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Teohari Fot



Șef Serviciu Farmacovigilență  
și managementul riscului  
Dr. Roxana STROE

*Teohari  
26.11.17*

*Luca  
Informare  
Case*

Noembrie 2017

**COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN  
DOMENIUL SĂNĂTĂȚII****Cladribină (Litak): risc de apariție a leucoencefalopatiei multifocale  
progresive (LMP)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, compania Lipomed GmbH dorește să vă informeze cu privire la modificările în desfășurare privind informațiile despre medicament referitoare la următoarele aspecte:

**Rezumat**

- **Au fost raportate cazuri de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP), inclusiv cazuri letale, asociate cu administrarea de cladribină.**
- **Diagnosticul de LMP a fost raportat după 6 luni până la câțiva ani după tratamentul cu cladribină.**
- **O asociere între cladribină și limfopenia prelungită a fost raportată în mai multe dintre aceste cazuri.**
- **Luați în considerare LMP în diagnosticul diferențial al pacienților care prezintă semne sau simptome neurologice, cognitive sau comportamentale nou apărute sau care se agravează.**
- **În cazul în care se suspectează LMP, pacienților nu trebuie să li se mai administreze tratament cu cladribină.**

**Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță**

Cladribina este un analog nucleozidic al purinei, care acționează ca antimetabolit. Medicamentele care conțin cladribină, autorizate pentru indicații oncologice sunt:

- Litak, care este indicat în tratamentul leucemiei cu celule păroase.

Deoarece cladribina poate induce un efect mielosupresor și imunosupresor, precum și o limfopenie care poate să dureze câteva luni, aceasta are potențialul de a crește riscul de apariție a LMP (o boală cerebrală rară, demielinizantă și potențial letală, cauzată de reactivarea virusului John Cunningham - JC). Au fost raportate cazuri de apariție a LMP asociate cu administrarea de cladribina în cadrul utilizării pentru indicații oncologice. Limfopenia prelungită indusă de cladribină poate fi un potențial factor de risc pentru apariția LMP. Informațiile destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților sunt actualizate în prezent.

Cladribina este autorizată, de asemenea, pentru tratamentul sclerozei multiple (SM) recurente foarte active. Informațiile referitoare la medicamentul cladribină pentru indicația de SM includ deja o atenționare referitoare la riscul de apariție a LMP.

#### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Litak, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

București 011478- RO, România

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

Farm. Cristina Corina Pirvulescu

Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, București

Tel: 021.230.65.24

Fax: 021.230.65.23

Mobil: 0734 560 526

E-mail: [safety.romania@teva-romania.ro](mailto:safety.romania@teva-romania.ro)

#### **Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață**

Dacă aveți întrebări suplimentare sau solicitați informații suplimentare privind medicamentul Litak, vă rugăm să contactați reprezentanța locală:

Actavis S.R.L.

Farm. Cristina Corina Pirvulescu

Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, București

Tel: 021.230.65.24

Fax: 021.230.65.23

Mobil: 0734 560 526; E-mail: [safety.romania@teva-romania.ro](mailto:safety.romania@teva-romania.ro)

Date de contact ale Deținătorului autorizației de punere pe piață:

Lipomed GmbH, Hegenheimer Strasse 2, D-79576 Weil/Rhein, Germany

Tel.: +41 61 702 02 00

Fax: +41 61 702 02 20

Email: [save@lipomed.com](mailto:save@lipomed.com)

Didier Foechterlen

General Manager

Hegenheimer Strasse 2,

D-79576 Weil/Rhein,

Germany