

## **Priama komunikácia so zdravotníckym pracovníkom**

23.11.2017

### **Kladribín (Litak): riziko progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML)**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), si Vás týmto spoločnosť Lipomed GmbH dovoľuje informovať o prebiehajúcich zmenách v informáciách o lieku, ktoré zahŕňajú nasledujúce:

#### **Zhrnutie**

- **V súvislosti s kladribínom boli hlásené prípady progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML) vrátane smrteľných prípadov.**
- **Diagnóza PML bola hlásená v rozmedzí 6 mesiacov až niekoľko rokov po liečbe kladribínom.**
- **V niekoľkých z týchto prípadov bola hlásená súvislosť medzi kladribínom a predĺženou lymfopéniou.**
- **V prípade pacientov s novými alebo zhoršujúcimi sa neurologickými, kognitívnymi alebo behaviorálnymi prejavmi alebo príznakmi je potrebné zvážiť PML v diferenciálnej diagnóze.**
- **Ak je podozrenie na PML, pacienti by nemali dostať ďalšiu liečbu kladribínom.**

#### **Základné informácie o výhrade týkajúcej sa bezpečnosti**

Kladribín je purínový nukleozidový analóg, ktorý pôsobí ako antimetabolit. Lieky obsahujúce kladribín, povolené na onkologické indikácie, sú:

- Litak, ktorý je indikovaný na vlasatobunkovú leukémiu (HCL).

Keďže kladribín môže vyvolať myelosupresiu a imunosupresiu, ako aj lymfopéniu, ktorá môže trvať niekoľko mesiacov, môže potenciálne zvýšiť riziko PML (zriedkavé, potenciálne smrteľné demyelinizačné ochorenie mozgu spôsobené reaktiváciou JC vírusu). Boli hlásené prípady PML súvisiace s kladribínom používaným v onkologických indikáciách. Predĺžená lymfopénia vyvolaná kladribínom môže byť potenciálnym rizikovým faktorom pre PML. V súčasnosti sa aktualizujú informácie pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov.

Kladribín je povolený aj na liečbu vysoko aktívnej relapsujúcej sklerózy multiplex (SM). Informácie o lieku pre kladribín v prípade indikácie SM už zahŕňajú upozornenie na riziko PML.

### **Výzva na podávanie hlásení**

Prosíme Vás, aby ste naďalej hlásili podozrenia na akékoľvek nežiaduce reakcie na liek Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

### **Kontaktné informácie spoločnosti**

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

Tel.: +41 61 702 02 00

Fax: +41 61 702 02 20

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

alebo

Email: [monika.koubova@lipomed.at](mailto:monika.koubova@lipomed.at)



S pozdravom

**Didier Foechterlen**

Generálny manažér Lipomed GmbH