

LIPOMED GmbH
Hegenheimer Str. 2
79576 Weil am Rhein
Deutschland
Tel. +49 7621 1693 472
Fax: +49 7621 1693 474
www.lipomed.com
lipomed@lipomed.com
USt-IdNr. DE212570369

1. prosinca 2017.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) uz kladribin (Litak)

Poštovani,

U dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Lipomed GmbH, želio bi vas obavijestiti o aktualnim promjenama u informacijama o lijeku za kladribin.

Sažetak

- **Prijavljeni su slučajevi progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom.**
- **Dijagnoza PML-a prijavljena je 6 mjeseci do nekoliko godina nakon liječenja kladribinom.**
- **Povezanost kladribina i produljene limfopenije prijavljena je u nekoliko od tih slučajeva.**
- **Razmotrite PML kao moguću diferencijalnu dijagnozu kod bolesnika s novim ili pogoršanim neurološkim, kognitivnim ili bihevioralnim znakovima ili simptomima.**
- **Ako se sumnja na PML, bolesnici se ne smiju više liječiti kladribinom.**

Dodatne informacije

Kladribin je purinski nukleozidni analog koji djeluje kao antimetabolit. Litak je indiciran za liječenje leukemije vlasastih stanica (HCL).

S obzirom da kladribin može inducirati mijelosupresiju i imunosupresiju kao i limfopeniju koja može trajati nekoliko mjeseci, može povećati rizik od PML-a (rijetke, potencijalno fatalne demijelinizirajuće bolesti mozga uzrokovane reaktivacijom John Cunningham virusa). Prijavljeni su slučajevi PML-a povezani s kladribinom kada se koristi za onkološke indikacije. Produljena limfopenija izazvana kladribinom može biti potencijalni faktor rizika za PML. Informacije o lijeku za zdravstvene radnike i bolesnike trenutno se ažuriraju.

Firmensitz: 79576 Weil am Rhein, Deutschland – Amtsgericht Freiburg HRB 630901
Foechterlen
Marketing: LIPOMED GmbH, Bielefelderstr. 105 – 107, 44625 Herne, Deutschland
58930 -10

- Geschäftsleitung: Ursula Bien, Didier
- Telefon +49 2325 58930-0, Fax +49 2325

LIPOMED AG, Switzerland is GMP/GDP and ISO 9001 (CH-37199) certified for production and distribution of pharmaceuticals and ISO/IEC 17025 (AT-1760) accredited for testing of analytical reference standards and ISO Guide 34 (AR-1761) accredited for reference material production. All products distributed by LIPOMED affiliates are manufactured by LIPOMED AG and distributed under protocols of LIPOMED AG.



Poziv na prijavljivanje nuspojave

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojave dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884-110).

Kontakt podaci

Imate li dodatna pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije molimo obratite se nositelju odobrenja:

Lipomed GmbH
Tel.: +41 61 702 02 00
Fax: +41 61 702 02 20
Email: save@lipomed.com

Za Lipomed:



Didier Foechterlen
General Manager



Dr. Marinko Bilušić
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Lipomed GmbH

Firmensitz: 79576 Weil am Rhein, Deutschland – Amtsgericht Freiburg HRB 630901
Foechterlen
Marketing: LIPOMED GmbH, Bielefelderstr. 105 – 107, 44625 Herne, Deutschland
58930 -10

- Geschäftsleitung: Ursula Bien, Didier
- Telefon +49 2325 58930-0, Fax +49 2325

LIPOMED AG, Switzerland is GMP/GDP and ISO 9001 (CH-37199) certified for production and distribution of pharmaceuticals and ISO/IEC 17025 (AT-1760) accredited for testing of analytical reference standards and ISO Guide 34 (AR-1761) accredited for reference material production. All products distributed by LIPOMED affiliates are manufactured by LIPOMED AG and distributed under protocols of LIPOMED AG.

