

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

25. janúar 2016

Fingolimod (Gilenya): Áhætta sem tengist áhrifum á ónæmiskerfi

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun upplýsir Novartis hér með um nýlegar breytingar á lyfjaupplýsingum í tengslum við ónæmiskerfi áhrif fingolimods (Gilenya) og minnir um leið á nokkrar mikilvægar ráðleggingar varðandi notkun.

Yfirlit

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum hjá sjúklingum á meðferð með fingolimod.

- **Grunnfrumukrabbamein**
 - Ráðlagt er að framkvæma lækisfræðilegt mat á húðinni áður en meðferð er hafin og meðan á meðferð stendur.
- **Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML))**
 - Læknar skulu vera á varðbergi gagnvart hættu á PML. Þeir eiga að upplýsa sjúklinga og umönnunaraðila um snemmbúin einkenni sem benda til PML og gefa þeim fyrirmæli um að leita lækisráðstoðar ef slík einkenni koma fram.
 - Áður en meðferð með fingolimod er hafin skal segulómun í upphafi (yfirlit tekin innan 3 mánaða) liggja fyrir sem viðmið.
 - Við reglubundna segulómun skulu læknar fylgjast náið með vefjaskemmdum sem benda til PML.
 - Ef grunur er um PML skal tafarlaust framkvæma segulómun til greiningar og gera hlé á meðferð með fingolimod þar til PML hefur verið útilokað.
- **Aðrar sýkingar með tækifærissýklum, þar með talið sýkingar í miðtaugakerfi**

Ef fram kemur sýking:

 - Fresta skal upphafi meðferðar hjá sjúklingum með alvarlega virka sýkingu þar til hún hefur gengið til baka.
 - Íhuga skal að gera hlé á meðferð ef sjúklingur fær alvarlega sýkingu og íhuga skal vandlega hlutfall ávinnings/áhættu áður en meðferð er hafin að nýju.
- **Halda skal áfram að fylgja ráðleggingum um eftirlit með heildarfjölda blóðkorna**

Frekari upplýsingar

Fingolimod er samþykkt til notkunar sem einlyfjameðferð til að breyta sjúkdómsferli hjá sjúklingum með afar virka gerð af MS-sjúkdómi með köstum og bata á milli.

Vegna ónæmisbælandi eiginleika sinna getur fingolimod aukið líkur á alvarlegum aukaverkunum. Lyfjaupplýsingar um fingolimod hafa nýlega verið uppfærðar með tilliti til þessa.

- Grunnfrumukrabbamein

Greint hefur verið frá grunnfrumukrabbameini hjá sjúklingum á meðferð með fingolimod. Greint var frá þessu bæði í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu lyfsins. Því skal vera á varðbergi gagnvart sárum á húð og ráðlagt er að framkvæma læknisfræðilegt mat á húðinni þegar meðferð hefst, eftir að minnsta kosti eitt ár og síðan að minnsta kosti árlega að teknu tilliti til klíníks mats. Vísa skal sjúklingnum til húðsjúkdómalæknis ef grunsamleg sár greinast.

Sjúklingar með þekktu virka illkynja sjúkdóma (þar með talið grunnfrumukrabbamein) mega ekki fá meðferð með fingolimod.

- Tækifærissýkingar

Ónæmisbælandi áhrif fingolimods geta aukið hættuna á sýkingum sem taka til miðtaugakerfisins, þar með talið tækifærissýkingum svo sem veirusýkingum (t.d. herpes simplex veiru, varicella zoster veiru), sveppasýkingum (t.d. mengisbólgu af völdum cryptokokka) eða bakteríusýkingum (t.d. ódæmigerðum mycobakteríum).

Þeir sem ávísa lyfinu eru minntir á að:

- Fresta skal upphafi meðferðar með fingolimod hjá sjúklingum með alvarlega virka sýkingu þar til hún er horfin.
- Íhuga skal að gera hlé á meðferð ef sjúklingur fær alvarlega sýkingu og íhuga skal vandlega hlutfall ávinnings-áhættu áður en meðferð er hafin að nýju.
- Brotthvarf fingolimods eftir að meðferð er hætt getur tekið allt að tvo mánuði og því skal áfram vera á varðbergi gagnvart sýkingum yfir þetta tímabil.

- ❖ Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (PML)

Greint hefur verið frá ágengri fjölhreiðra innlyksuheilabólgu (PML) hjá sjúklingum á meðferð með fingolimod. PML er tækifærissýking af völdum JC veiru, sem getur verið banvæn eða valdið verulegri fötlun. PML getur einungis komið fram ef JC veirusýking er til staðar. Ef prófað er fyrir JC veiru skal hafa í huga að áhrif eitilfrumnafæðar á nákvæmni prófana fyrir mótefnum gegn JC veiru hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum á meðferð með fingolimod. Einnig skal hafa í huga að neikvætt próf fyrir mótefnum gegn JC veiru útilokar ekki möguleika á síðari JC veirusýkingum. Segulómun í upphafi skal liggja fyrir áður en meðferð með fingolimod er hafin (yfirleitt tekin innan 3 mánaða) sem viðmið. Við reglubundna segulómun (í samræmi við ráðleggingar í hverju landi og á hverjum stað fyrir sig) skulu læknar fylgjast með vefjaskemmdum sem benda til PML. Íhuga má að nota segulómun sem hluta af aukinni árvekni hjá sjúklingum sem taldir eru í aukinni hættu á að fá PML. Ef grunur er um PML skal tafarlaust framkvæma segulómun til greiningar og gera hlé á meðferð með fingolimod þar til PML hefur verið útilokað.

- Eitilfrumukrabbamein

Greint hefur verið frá eitilfrumukrabbameini hjá sjúklingum á meðferð með fingolimod.

- Eftirlit með heildarfjölda blóðkorna

Að lokum eru heilbrigðisstarfsmenn minntir á að nýleg (þ.e. gerð innan síðastliðinna 6 mánaða eða eftir að fyrri meðferð er hætt) heildartalning blóðkorna á að liggja fyrir áður en meðferð með fingolimod er hafin til að tryggja að áhrif fyrri meðferðar á ónæmiskerfið (þ.e. frumufæð) hafi

gengið til baka. Einnig er ráðlagt að hafa reglulegt eftirlit með heildarfjölda blóðkorna meðan á meðferð stendur (þ.e. 3 mánuðum eftir að meðferð er hafin og að minnsta kosti árlega þaðan í frá) og ef einkenni sýkingar koma fram.

Vísað er í lyfjaupplýsingar til að fá heildarupplýsingar um öryggi fingolimods og tengdar ráðleggingar varðandi notkun.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn skulu tilkynna allan grun um aukaverkanir af notkun fingolimods til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar og eyðublöð eru á heimasíðu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is (sjá „Aukaverkanir“). Aukaverkanir má einnig tilkynna til Vistor hf., umboðsmanns Novartis á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfang safety@vistor.is.

Virðingarfyllst,



Vala Dröfn Jóhannsdóttir, markaðsstjóri
Novartis / Vistor hf
Hörgatúni 2, 210 Garðabæ
Sími 535 7000
vala@vistor.is

GIL 2016/01-02/IS