

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov

Hemofagocytový syndróm hlásený u pacientov liečených fingolimodom (Gilenya)

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

spoločnosť Novartis so súhlasom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a v súlade s rozhodnutím Európskej agentúry pre lieky Vás týmto informujú o hláseniach týkajúcich sa dvoch prípadov fatálneho hemofagocytového syndrómu u pacientov so sclerosis multiplex liečených fingolimodom.

Súhrn

- Dva prípady fatálneho hemofagocytového syndrómu (HPS), oba spojené s infekciou, boli hlásené u pacientov liečených 9 a 15 mesiacov fingolimodom v dávke 0,5 mg/deň.
- Včasné diagnostikovanie HPS je dôležité na zlepšenie prognózy, pretože umožní rýchle podanie liečby HPS a/alebo základného ochorenia, napr. vírusovej infekcie.
- Príznaky a prejavy často súvisiace s HPS:
 - horúčka, asténia, hepatosplenomegália a adenopatia, ktoré sa môžu spájať so závažnejšími prejavmi, ako sú zlyhanie pečene alebo respiračná tieseň.
 - progredujúca cytopénia, výrazne zvýšená koncentrácia feritínu v sére, hypertriacylglycerolémia, hypofibrinogénia, koagulopatia, cytolyza pečeňových buniek a hyponatriémia.

Ďalšie informácie o hemofagocytovom syndróme a príslušné odporúčania

Týmto listom sa má zvýšiť povedomie zdravotníckych pracovníkov o komplikovanom diagnostikovaní HPS a význame včasného stanovenia diagnózy, pretože pri neskorom diagnostikovaní a tým aj liečbe je riziko zhoršenia prognózy.

HPS je veľmi zriedkavý hyperinflamačný syndróm potenciálne ohrozujúci život, ktorý sa popísal v spojení s infekciami (primárnymi alebo reaktiváciou vírusových infekcií, napr. vírusom Epstein-Barrovej), malignitami (napr. lymfómom), zníženou imunitou a viacerými autoimunitnými chorobami (napr. lupus).

Treba vziať do úvahy, že Gilenya je selektívne imunosupresívum a jej účinok na imunitný systém zvyšuje riziko infekcií. Počas jej používania boli hlásené prípady závažných infekcií. Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC) Gilenya bol aktualizovaný a uvádza, že boli hlásené fatálne prípady HPS.

Diagnostikovanie

Klinicky sa HPS často manifestuje horúčkou, asténiou, hepatosplenomegáliou a adenopatiou, ktoré sa môžu spájať so závažnejšími prejavmi, ako sú zlyhanie pečene alebo respiračná tieseň. HPS sa môže skončiť úmrtím, najmä ak sa oneskorí určenie správnej diagnózy a liečba.

Cytopatologickým príznakom HPS je aktivácia dobre diferencovaných makrofágov s významnou hemofagocytózou v krvotvorných orgánoch alebo lymfatických uzlinách.

Laboratórne nálezy často pozostávajú z progredujúcej cytopénie, výrazne zvýšenej koncentrácie feritínu v sére, hypertriacylglycerolémie, hypofibrinogénemie, koagulopatie, cytolyzy pečenevých buniek a hyponatriémie.

Stanovenie diagnózy si vyžaduje vyhodnotenie všetkých klinických a laboratórných nálezov a diagnózu má potvrdiť špecialista.

Liečba

Zistilo sa, že včasné rozpoznanie HPS a rýchle podanie liečby zlepšuje prognózu pri HPS. Štandardná liečba HPS zatiaľ nie je určená; v niektorých situáciách sa popísalo zlepšenie stavu účinkom rôznych chemoterapeutík. Okrem liečby syndrómu je tiež dôležité liečiť základné ochorenie (napr. vírusovú infekciu).

Výzva na hlásenie podzrení na nežiaduci účinok

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť v súlade s národnými požiadavkami akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím Gilenye prostredníctvom národného systému spontánných hlásení na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26

Fax.: 02 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Kontaktné údaje v spoločnosti Novartis

Podozrenia na nežiaduce reakcie sa môžu hlásiť aj spoločnosti **Novartis**:

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

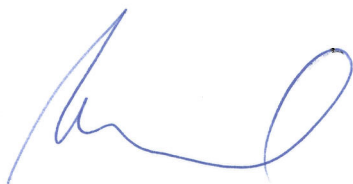
Fax 02 507 06 200
e-mail: vigilancia.sk@novartis.com

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie o použití lieku obsahujúceho fingolimod, obráťte sa, prosím, na

Mgr. Jozef Húska, CSc.
Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

e-mail: jozef.huska@novartis.com
Telefón: +421 2 507 06 233

S pozdravom



MUDr. Dana Marčíšiová,
vedúca Medicínskeho oddelenia
Novartis Slovakia s.r.o.