

Til hematologer, onkologer, sykehusapotek og RELIS

01 12 2017

Kladribin (Litak): risiko for progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens Legemiddelverk, ønsker Lipomed GmbH å informere deg om følgende endringer i produktinformasjonen:

Sammendrag

- **Tilfeller med progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), inkludert fatale tilfeller, er rapportert med kladribin.**
- **PML-diagnose er rapportert 6 måneder til flere år etter behandling med kladribin.**
- **En sammenheng mellom kladribin og langvarig lymfopeni ble rapportert i flere av disse tilfellene.**
- **Vurder PML som differensialdiagnose hos pasienter med nye eller forverrede neurologiske, kognitive eller atferdsmessige tegn eller symptomer.**
- **Dersom PML mistenkes, bør ikke pasientene få ytterligere behandling med kladribin.**

Bakgrunn for sikkerhetsaspektet

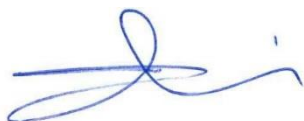
Kladribin er en purinnukleosidanalogue som fungerer som en antimetabolitt. Litak inneholder kladribin og er indisert ved hårcelleleukemi (HCL).

Siden kladribin kan indusere myelosuppresjon og immunsuppresjon, samt lymfopeni som kan vare i flere måneder, har det potensial til å øke risikoen for PML (en sjelden, potensielt fatal demyeliniserende sykdom i hjernen forårsaket av reaktivering av JC-viruset). Det er rapportert tilfeller med PML assosiert med bruk av kladribin ved behandling av kreft. Langvarig kladribinindusert lymfopeni kan være en potensiell risikofaktor for PML. Informasjon til helsepersonell og pasienter blir oppdatert.

Kladribin er også godkjent til behandling av høyaktiv relapserende multippel sklerose (MS).
Produktinformasjonen for kladribin ved MS-indikasjon inneholder allerede en advarsel vedrørende risikoen for PML. Melding av bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidler er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til RELIS i sin helseregion. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden www.legemiddelverket.no/meldeskjema og www.relis.no/meldeskjema.

Firmaets kontaktopplysninger

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



Didier Foechterlen