

Vēstule veselības aprūpes speciālistam**2016.gada 11. janvāris****Fingolimods (Gilenya): riski, kas saistīti ar ietekmi uz imūnsistēmu****Cienījamais veselības aprūpes speciālist!**

Farmācijas kompānija Novartis, pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par nesenām izmaiņām produkta informācijā, kuras veiktas saistībā ar fingolimoda (Gilenya) imūnsupresīvo iedarbību, un, izmantojot izdevību, atgādināt par dažiem būtiskiem ieteikumiem šo zāļu lietošanā.

Kopsavilkums

Zemāk uzskaitītās blakusparādības ziņotas pacientiem, kuri saņēma fingolimodu:

- **Bazālo šūnu karcinoma**
 - Pirms ārstēšanas uzsākšanas un tās laikā ieteicama ādas medicīniska pārbaude.
- **Progresējoša multifokāla leikoencefalopātija (PML):**
 - Ārstiem jāpievērš uzmanība PML riskam, informējot pacientus un viņu aprūpētājus par PML agrīniem simptomiem. Jāiedrošina meklēt medicīnisku palīdzību, ja rodas šādi simptomi.
 - Pirms uzsākt ārstēšanu ar fingolimodu, jābūt veiktam sākotnējam (parasti iepriekšējo 3 mēnešu laikā) magnētiskās rezonances izmeklējumam (MRI), kas izmantojams salīdzināšanai ar turpmāko izmeklējumu rezultātiem.
 - MRI rezultātu interpretācijā jāpievērš īpaša uzmanība bojājumiem, kas varētu liecināt par PML.
 - Ja rodas aizdomas par PML, diagnozes noteikšanai nekavējoties jāveic MRI un jāpārtrauc ārstēšana ar fingolimodu līdz PML tiek izslēgta
- **Citas oportūnistisko patogēnu izraisītas infekcijas, ieskaitot centrālās nervu sistēmas infekcijas:**
Infekcijas gadījumā:
 - Pacientiem ar smagas pakāpes aktīvu infekciju ārstēšanas uzsākšana jāatliek līdz infekcijas izzušanai.
 - Ja pacientam rodas nopietna infekcija, jāapsver Gilenya lietošanas pārtraukšana, un pirms terapijas atsākšanas jāveic ieguvuma un riska analīze.
- **Periodiski jākontrolē pilna asins aina (PAA)**

Papildinformācija

Fingolimods ir indicēts lietošanai kā atsevišķs, slimību modifīcējošs ārstēšanas līdzeklis ļoti aktīvas recidivējošas-remitējošas multiplās sklerozes gadījumos.

Tā imūnsupresīvās darbības dēļ, fingolimods var veicināt nopietnu blakusparādību rašanos. Tāpēc nesen tika atjaunota fingolimoda produkta informācija.

- **Bazālo šūnu karcinoma (BŠK)**

Ir ziņots par bazālo šūnu karcinomu (BŠK) pacientiem, kuri saņēma fingolimodu. Par gadījumiem ziņots gan klinisko pētījumu laikā, gan pēcreģistrācijas periodā. Tādēļ, uzsākot ārstēšanu, vismaz pēc gada un turpmāk vismaz reizi gadā, nemot vērā ādas klinisko novērtējumu, jāveic iespējamā ādas bojājumu uzraudzība un ādas medicīniska pārbaude. Ja tiek konstatēti aizdomīgi ādas bojājumi, pacients jānosūta uz konsultāciju pie dermatologa.

Pacientus, kuriem ir zināms aktīvs jaundabīgs veidojums (ieskaitot BŠK), nedrīkst ārstēt ar fingolimodu.

- **Oportūnistiskas infekcijas**

Fingolimoda imūnsupresīvā iedarbība var palielināt infekciju, kas skar CNS, ieskaitot oportūnistisku infekciju, risku, piemēram, vīrusu izraisītas infekcijas (piem., *herpes simplex*, *varicella zoster*), sēnīšu infekcijas (piem., kriptokoku meningīts) vai bakteriālas infekcijas (piem., atipisku mikobaktēriju).

Ārstiem, kuri nozīmē zāles, tiek atgādināts, ka:

- Pacientiem ar smagas pakāpes aktīvu infekciju ārstēšanas uzsākšana jāatliek līdz infekcijas izuzušanai.
- Ja pacientam rodas nopietna infekcija, jāapsver Gilena lietošanas pārtraukšana, un pirms terapijas atsākšanas jāveic ieguvuma un riska analīze.
- Pēc terapijas pārtraukšanas nepieciešams līdz divus mēnešus ilgs laiks, lai izvadītu fingolimodu, tādēļ šai laikā jāturpina infekcijas uzraudzība.

❖ Progresējoša multifokāla leikoencefalopātija (PML)

Fingolimoda terapijas laikā ziņots par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju.

PML ir oportūnistiska infekcija, kuru izraisa Džona Kaningema vīruss (*John Cunningham virus*, JCV), un tā var būt letāla vai izraisīt smagu invaliditāti. PML var attīstīties vienīgi tad, ja pacientam ir JCV infekcija. Ja tiek veikts JCV izmeklējums, ir jāņem vērā, ka limfopēnijas ietekme uz antivielu pret JCV izmeklējumu rezultātu precizitāti nav pētīta ar fingolimodu ārstētiem pacientiem. Jāatzīmē arī, ka nekonstatējot JCV antivielu klātbūtni nevar izslēgt turpmāku šīs infekcijas iespējamību. Pirms uzsākt ārstēšanu ar fingolimodu, ir jābūt pieejamam sākotnējam (parasti 3 iepriekšējo mēnešu laikā) magnētiskās rezonances izmeklējumam (MRI), ko izmantot salīdzināšanai ar turpmāko MRI rezultātiem. Regulāros (atbilstoši vietējām kliniskajām vadlīnijām un rekomendācijām) MRI ārstiem jāpievērš uzmanība bojājumiem, kas varētu liecināt par PML. Pacientiem, kuriem ir paaugstināts PML risks, MRI var uzskatīt par pastiprinātas uzraudzības sastāvdaļu. Ja rodas aizdomas par PML, diagnozes precizēšanai nekavējoties jāveic MRI un jāpārtrauc ārstēšana ar fingolimodu līdz tiek izslēgta PML.

- **Limfoma**

Pacientiem, kuri ārstēti ar fingolimodu, ziņots par limfomas gadījumiem.

- **Pilnas asins ainās kontrole**

Novartis Pharma Services Inc.
Pārstāvniecība Latvijā
Ropažu iela 10, 3. stāvs,
Rīga, LV-1039, Latvija
Tel.: +371 67 887 070
Fax: +371 67 887 077

Visbeidzot, veselības aprūpes speciālistiem tiek atgādināts, ka pirms fingolimoda terapijas uzsākšanas ir jābūt pieejamām nesen (t.i., pēdējo 6 mēnešu laikā vai pēc iepriekšējās terapijas pārtraukšanas) veiktām pilnas asins ainās (PAA) analīzēm, lai pārliecinātos, ka iepriekšējās terapijas radītā ietekme uz imūno sistēmu (t.sk. citopēnija) ir izzudusi. Periodiska PAA novērtēšana ir ieteicama arī ārstēšanās laikā (t.i., 3 mēnešus pēc terapijas uzsākšanas un turpmāk vismaz reizi gadā), kā arī gadījumā, ja parādās infekcijas pazīmes.

Lūdzu skatīt zāļu aprakstu, lai iegūtu pilnu informāciju par fingolimoda drošuma profilu un ieteikumus par tā lietošanu.

Aicinājums zinot par blakusparādībām

Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti zinot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV- 1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078442.

Uznēmuma kontaktinformācija

Kristīne Pāvela
Novartis Pharma Services Inc.
Ropažu iela 10,
Rīga, LV-1039
Tel: +371 66662856
Fakss: +371 67887077

