

Warszawa, dn.06/11/2013

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Zespół hemofagocytarny zgłoszony u pacjentów leczonych fingolimodem (Gilenya)

Szanowni Państwo,

Firma Novartis w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować Państwa o zgłoszeniu 2 śmiertelnych przypadków zespołu hemofagocytarnego (HPS) u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym (SM) leczonych fingolimodem.

Podsumowanie

- Zgłoszono dwa przypadki zespołu hemofagocytarnego, zakończone zgonem, u pacjentów leczonych fingolimodem w dawce 0,5 mg/dobę, odpowiednio przez 9 i 15 miesięcy. Oba przypadki wystąpiły w przebiegu zakażeń.
- Wczesne rozpoznanie HPS jest ważne, ponieważ wczesne rozpoczęcie leczenia zespołu hemofagocytarnego (HPS) i/lub choroby podstawowej (np. infekcji wirusowej) poprawia rokowanie.
- Objawami przedmiotowymi i podmiotowymi HPS są często:
 - gorączka, astenia, powiększenie wątroby i śledziona oraz adenopatia, którym mogą towarzyszyć cięższe objawy, takie jak niewydolność wątroby i niewydolność oddechowa.
 - postępująca cytopenia, znacznie podwyższone stężenie ferrytyny w surowicy, hipertriglicydemia, niedobór fibrynogenu we krwi, koagulopatia, rozpad komórek wątrobowych i hiponatremia.

Dalsze informacje o zespole hemofagocytarnym i zaleceniach

Niniejszy komunikat ma na celu podniesienie świadomości fachowych pracowników ochrony zdrowia w zakresie trudności diagnostycznych związanych z HPS oraz znaczenia wczesnego rozpoznania zespołu, ponieważ w przypadku opóźnienia diagnozy i leczenia istnieje ryzyko poważnych następstw dla pacjenta.

HPS jest bardzo rzadkim i potencjalnie zagrażającym życiu zespołem nadmiernie wyrażonej reakcji zapalnej, opisywanym w przebiegu zakażeń (pierwotnych lub reaktywacji zakażeń

wirusowych, np. zakażenia wirusem Epsteina-Barr), nowotworów złośliwych (np. chłoniaka), niedoborów odporności i różnych chorób autoimmunologicznych (np. toczenia).

Należy pamiętać, że Gilenya jest selektywnym lekiem immunosupresyjnym, a jego wpływ na układ odpornościowy zwiększa ryzyko infekcji. Podczas stosowania leku zgłaszano przypadki ciężkich zakażeń. Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Gilenya zostanie uaktualniona o informacje o zgłoszonych przypadkach HPS zakończonych zgonem.

Rozpoznanie:

Objawami klinicznymi HPS są często: gorączka, astenia, powiększenie wątroby i śledziona oraz adenopatia, którym mogą towarzyszyć cięższe objawy, takie jak niewydolność wątroby i niewydolność oddechowa. Wykazano, że wczesne rozpoznanie i szybkie leczenie poprawia rokowanie. HPS może spowodować zgon pacjenta, zwłaszcza, gdy opóźnia się proces postawienia właściwej diagnozy i rozpoczęcia leczenia.

Cytopatologiczną cechą HPS jest aktywacja dobrze zróżnicowanych makrofagów ze znaczną hemofagocytozą w narządach krwiotwórczych lub węzłach chłonnych.

W badaniach laboratoryjnych często obserwuje się postępującą cytopenię, znacznie podwyższone stężenie ferrytyny w surowicy, hipertriglicydemię, niedobór fibrynogenu we krwi, koagulopatię, rozpad komórek wątrobowych i hiponatremię.

Rozpoznanie wymaga oceny wszystkich objawów klinicznych i wyników badań laboratoryjnych, i powinno być potwierdzone przez specjalistę.

Leczenie:

Wykazano, że wczesne rozpoznanie i szybkie leczenie poprawia rokowanie. Dotychczas brak jest określonego, standardowego leczenia HPS; opisywano stosowanie różnorodnych chemioterapeutyków poprawiających wynik leczenia w pewnych sytuacjach. Oprócz leczenia samego zespołu ważne jest również prowadzenie leczenia choroby podstawowej (np. infekcji wirusowej).

Apel o zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zgłaszali wszelkie podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Gilenya zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w Polsce do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41,
03-736 Warszawa,
tel: (22) 49 21 301,
faks: (22) 49 21 309

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15,
02-674 Warszawa,
Dział Epidemiologii i Monitorowania Bezpieczeństwa Leków,
tel: (22) 375 48 80, (22) 375 47 60, (22) 375 48 61, faks: (22) 375 47 50,
e-mail: dse.poland@novartis.com

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane kontaktowe do firmy Novartis

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego pisma, prosimy o kontakt z firmą Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15,
02-674 Warszawa

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

Z poważaniem,



Dr.n. med. Ewa Dąbrowska-Górniak
Dyrektor Medyczny/Chief Scientific Officer
Novartis Poland Sp. z o.o.