

**Gilenya 0,5 mg capsule (fingolimod):  
Riscuri legate de efectul medicamentului asupra sistemului imunitar**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

În acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania farmaceutică Novartis dorește să vă informeze cu privire la modificările recente aduse Informațiilor despre produs cu privire la efectele imunosupresoare ale medicamentului fingolimod (Gilenya) și să profite de această ocazie pentru a vă aminti unele recomandări importante de administrare.

**Rezumat**

Răcăjiile adverse enumerate mai jos au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat fingolimod.

- **Carcinom bazocelular**

- Se recomandă examenul clinic al țesutului cutanat la inițierea și în timpul tratamentului.

- **Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP):**

- Medicii trebuie să cunoască riscul apariției LMP, să informeze pacienții și aparținătorii cu privire la primele simptome sugestive pentru LMP și să le recomande să solicite asistență medicală la apariția acestora.

- Înainte de începerea tratamentului cu fingolimod, trebuie efectuat un examen RMN initial (de obicei, în termen de 3 luni), ca reper.

- În timpul efectuării examenului RMN de rutină, medicii trebuie să fie atenți pentru a depista leziuni care să sugereze prezența LMP.

- Dacă se suspectează prezența LMP, trebuie efectuat imediat un examen RMN în scop diagnostic și trebuie întrerupt tratamentul cu fingolimod până la excluderea diagnosticului de LMP.

- **Alte infecții cu agenți patogeni oportuniști, inclusiv infecții ale sistemului nervos central**

În cazul apariției unei infecții:

- La pacienții cu infecție activă gravă, trebuie amânată începerea tratamentului până la rezolvarea acesteia.

- Dacă pacientul dezvoltă o infecție gravă, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului și evaluarea cu atenție a raportului beneficiu-risc înainte de reînceperea tratamentului.

- **Se continuă administrarea după îndeplinirea cerințelor privind monitorizarea hemoleucogramei (HLG).**

## ***Informașii suplimentare referitoare la problema de siguranșă și recomandările respective***

Medicamentul fingolinod este autorizat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă.

Din cauza efectelor sale imunosupresoare, singolimod poate determina apariția unor reacții adverse grave. În acest sens, au fost recent actualizate informașiiile despre medicamentul singolimod.

### **• Carcinom bazocelular**

S-au raportat cazuri de carcinom bazocelular (CBC) la pacienșii cărora li s-a administrat singolimod, atât din programul de studii clinice, cât și din experienșa de după punerea pe piașă. Prin urmare, este necesară precaușie pentru depistarea leziunilor cutanate și se recomandă examenul clinic al șesutului cutanat la inișierea tratamentului, după minimum un an și, ulterior, cel puîn anual, în funcție de decizia medicului. Dacă se observă apariția unor leziuni suspecte, pacientul trebuie îndrumat spre consult dermatologic.

Pacienșii cu neoplazii active cunoscute (inclusiv CBC) nu trebuie tratați cu singolimod.

### **• Infecșii oportuniste**

Efectele imunosupresoare ale singolimod pot crește riscul aparișiei infecșilor care afectează SNC, inclusiv infecșii oportuniste cum sunt infecșii virale (de exemplu, infecșie cu virusul herpes simplex, infecșie cu virusul varicela zoster), infecșii fungice (de exemplu, meningoită criptococică) sau infecșii bacteriene (de exemplu, micobacterii atipice).

Medicii prescriptori li se amintesc următoarele:

- Începerea tratamentului trebuie amânată la pacienșii cu infecșie activă gravă până la rezolvarea acesteia.
- Trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului dacă pacientul dezvoltă o infecșie gravă și trebuie evaluat cu atenșie raportul beneficiu-risc înainte de reinceperea tratamentului.
- Eliminarea singolimod poate dura până la două luni după întreruperea tratamentului. Prin urmare, vigilanșa privind depistarea infecșilor trebuie să continue în toută acuzată perioadă.

### **• Leucenoșefalopatia multifocal progresivă (LMP)**

Cazuri de LMP au fost raportate în timpul tratamentului cu singolimod. LMP este o infecșie oportunistă cauzată de virusul John Cunningham (VJC), care poate fi letală sau poate determina handicap sever. LMP poate apărea numai în prezenșa unei infecșii cu VJC. Dacă se fac teste pentru depistarea virusului JC, trebuie avut în vedere faptul că influenșa limfopeniei asupra acuratești testării pentru detectarea anticorpilor anti-VJC nu a fost studiată la pacienșii tratați cu singolimod. De asemenea, trebuie avut în vedere faptul că un rezultat negativ la testul pentru detectarea anticorpilor anti-VJC nu exclude posibilitatea unei infecșii ulterioare cu virusul JC. Înainte de începerea tratamentului cu singolimod, trebuie efectuat un examen RMN inișial (de obicei, în termen de 3 luni), ca reper. În timpul efectuării examenului RMN de rutină (în conformitate cu recomandările nașionale și locale), medicii trebuie acordă atenșie depistării de leziuni care sugerează prezenșa LMP. La pacienșii considerați cu risc crescut de aparișie a LMP, examenul RMN poate fi considerat parte din strategia de vigilanșă sporită. Dacă se suspectează prezenșa LMP, trebuie efectuat imediat un examen RMN în scop diagnostic și trebuie întrerupt tratamentul cu singolimod până la excluderea diagnosticului de LMP.

### **• Limfon**

Au fost raportate cazuri de limfon la pacienșii tratați cu singolimod.

- **Monitorizarea hemoleucogramiei**

Profesioniștii din domeniul sănătății îl se recomintează că, înainte de începerea tratamentului cu Singolimod, trebuie realizată o hemoleucogramă recentă (adică efectuată cu maximum 6 luni în urmă sau după întreruperea tratamentului anterior), pentru a se asigura că efectul tratamentului anterior asupra sistemului imunitar (și anume, citopenie) s-a rezolvat. Evaluările periodice ale HLG sunt, de asemenea, recomandate în timpul tratamentului (adică 3 luni de la începerea tratamentului și ulterior, cel puțin anual) și în cazul apariției semnelor de infecție.

Pentru informații complete privind profilul de siguranță al Singolimod și recomandările de prescriere, consultați informațiile privind produsul.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați apariția oricărora reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Gilenya (Singolimod), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișel pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secția "Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă", trimisă către:

#### **Centrul Național de Farmacovigilență**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sânbătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacția adverse suspectată se poate raporta și către reprezentanța în România a Deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

#### **Novartis Pharma Services Romania SRL**

Personul responsabil cu activitatea de farmacovigilență pentru România: Dr. Andreia Tanasescu

Str. Barbu Văcărescu nr 301-311, etaj 1, sector 2

020276 - București

Tel: + 40 213129901

Fax: + 021 3104029

E-mail: [drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com)

### ***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Gilenya în condiții de siguranță și eficiență, vă rugăm să contactați compania Novartis, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania SRL

Barbu Văcărescu nr 301-311, etaj 1, sector 2

020276 - București

Tel: + 40 213129901

Fax: + 021 3104029

De asemenea, puteți consulta informațiile despre medicament în adresa de web:  
<http://www.ema.europa.eu/ema/>