

LIPOMED GmbH  
Hegenheimer Str. 2  
79576 Weil am Rhein  
Deutschland  
Tel. +49 7621 1693 472  
Fax: +49 7621 1693 474  
www.lipomed.com  
lipomed@lipomed.com  
USt-IdNr. DE212570369

## Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

01.12.2017

### **Kladribiini (LITAK): progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML) riski**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Haluamme yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) sekä Lipomed GmbH:n kanssa tiedottaa seuraavista, parhaillaan työstettävistä valmistetietojen muutoksista.

#### ***Yhteenveto***

- **Kladribiinin käytön yhteydessä on raportoitu progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa (PML), mukaan lukien kuolemaan johtaneita tapauksia.**
- **PML-diagnoseja on raportoitu 6 kuukaudesta useisiin vuosiin kladribiinihoidon jälkeen.**
- **Kladribiinilla ja pitkittyneellä lymfopenialla on useissa näistä tapauksista ilmoitettu olevan yhteys.**
- **Erotusdiagnoosissa pitää ottaa huomioon PML:n mahdollisuus potilailla, joilla on uusia tai pahenevia neurologisia, kognitiivisia tai käytökseen liittyviä löydöksiä tai oireita.**
- **Potilaan kladribiinihoitoa ei pidä jatkaa, jos epäillään PML:ää.**

#### ***Turvallisuustietojen taustaa***

Kladribiini on puriininukleosidianalogi, joka toimii antimetaboliittina. Onkologisiin käyttöaiheisiin hyväksytyjä, kladribiinia sisältäviä lääkkeitä ovat:

- LITAK, käyttöaiheena karvasoluleukemia (HCL).

Firmensitz: 79576 Weil am Rhein, Deutschland – Amtsgericht Freiburg HRB 630901  
Foechterlen  
Marketing: LIPOMED GmbH, Bielefelderstr. 105 – 107, 44625 Herne, Deutschland  
58930 -10

• Geschäftsleitung: Ursula Bien, Didier

• Telefon +49 2325 58930-0, Fax +49 2325

LIPOMED AG, Switzerland is GMP/GDP and ISO 9001 (CH-37199) certified for production and distribution of pharmaceuticals and ISO/IEC 17025 (AT-1760) accredited for testing of analytical reference standards and ISO Guide 34 (AR-1761) accredited for reference material production. All products distributed by LIPOMED affiliates are manufactured by LIPOMED AG and distributed under protocols of LIPOMED AG.



Koska kladribiini voi aiheuttaa myelosuppressiota ja immunosuppressiota sekä lymfopeniaa, joka saattaa kestää useita kuukausia, se saattaa lisätä PML:n riskiä (PML on harvinainen, mahdollisesti kuolemaan johtava demyelinoiva aivosairaus, jonka aiheuttaa JC-viruksen reaktivaatio). PML-tapauksia on ilmoitettu, kun kladribiinia on käytetty syöpäsairauksien hoidossa. Pitkittynyt kladribiinin aiheuttama lymfopenia saattaa olla mahdollinen PML:n riskitekijä. Terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettuja tietoja päivitetään parhaillaan.

Kladribiini on hyväksytty myös erittäin aktiivisen, aaltomaisen MS-taudin hoitoon. MS-taudin hoitoon tarkoitettun kladribiinin valmistetiedot sisältävät jo varoituksen PML:n riskistä.

### ***Haittavaikutuksista ilmoittaminen***

Epäillyt haittavaikutukset kehoitetaan ilmoittamaan seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

### ***Yhtiön yhteystiedot***

Lipomed GmbH:  
Tel.: +41 61 702 02 00  
Fax: +41 61 702 02 20  
Email: [save@lipomed.com](mailto:save@lipomed.com)

***Didier Foechterlen***

Firmensitz: 79576 Weil am Rhein, Deutschland – Amtsgericht Freiburg HRB 630901  
Foechterlen  
Marketing: LIPOMED GmbH, Bielefelderstr. 105 – 107, 44625 Herne, Deutschland  
58930 -10

- Geschäftsleitung: Ursula Bien, Didier
- Telefon +49 2325 58930-0, Fax +49 2325

LIPOMED AG, Switzerland is GMP/GDP and ISO 9001 (CH-37199) certified for production and distribution of pharmaceuticals and ISO/IEC 17025 (AT-1760) accredited for testing of analytical reference standards and ISO Guide 34 (AR-1761) accredited for reference material production. All products distributed by LIPOMED affiliates are manufactured by LIPOMED AG and distributed under protocols of LIPOMED AG.

