

Brev till hälso- och sjukvårdspersonal**Fingolimod (Gilenya) - Risker i samband med effekter på immunförsvaret**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Novartis vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om de senaste ändringarna produktinformation i förhållande till de immunhämmande effekterna av fingolimod (Gilenya) och passa på att påminna om några viktiga rekommendationer för användning.

Sammanfattning

Biverkningarna som listas nedan har rapporterats hos patienter som behandlats med fingolimod.

- **Basalcellscancer**
 - Medicinsk utvärdering av huden rekommenderas före behandlingen påbörjas och under behandling.
- **Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML):**
 - Läkare bör vara uppmärksamma på risken för PML. De bör informera patienter och anhöriga om tidiga symtom som tyder på PML och instruera dem att söka läkare om sådana symtom uppträder.
 - Innan behandling med fingolimod inleds, ska en MRT från utgångsläget finnas tillgänglig (vanligtvis inom 3 månader) som referens.
 - Under rutinmässig MRT-undersökning, bör läkare vara uppmärksamma på skador som tyder på PML.
 - Om PML misstänks, bör MRT göras omedelbart för diagnostiska ändamål och behandling med fingolimod bör stoppas tills PML har uteslutits.
- **Andra infektioner med opportunistiska patogener, däribland infektioner i centrala nervsystemet**

I händelse av infektion:

 - Behandlingsstart ska skjutas upp hos patienter med svår, aktiv infektion till dess att infektionen har gått över.
 - Avbrott i behandlingen bör övervägas om en patient utvecklar en allvarlig infektion och nytta/risk bör noga övervägas innan återinsättande av behandlingen.
- **Fortsätt att följa nödvändig övervakning av blodstatus (CBC)**

Ytterligare information

Fingolimod är godkänt för användning som sjukdomsmodifierande monoterapi vid mycket aktiv skovvis förlöpande multipel skleros (MS). På grund av dess immunhämmande effekter, kan fingolimod ge ökad benägenhet för allvarliga biverkningar. I detta avseende har produktinformationen för fingolimod nyligen uppdaterats.

- Basalcellscancer

Fall av basalcellscancer (BCC) har rapporterats hos patienter som behandlats med fingolimod. Fall har rapporterats från både det kliniska prövningsprogrammet och sedan marknadsgodkännandet. Därför är vaksamhet för hudskador berättigad och en undersökning av huden rekommenderas vid behandlingsstart, efter minst ett år och sedan minst årligen med hänsyn till klinisk bedömning. Patienten bör remitteras till en hudläkare om misstänkta skador upptäcks.

Patienter med kända aktiva maligniteter (inklusive BCC) får inte behandlas med fingolimod.

- Opportunistiska infektioner

De immunhämmande effekterna av fingolimod kan öka risken för infektioner på CNS, inklusive opportunistiska infektioner, såsom virusinfektioner (t.ex. herpes simplex-virus, varicella zoster-virus), svampinfektioner (t.ex. kryptokockmeningit) eller bakterieinfektioner (t.ex. atypiska mycobacterium).

Läkare påminns om att:

- Behandlingsstart med fingolimod ska skjutas upp hos patienter med svår, aktiv infektion till dess att infektionen har gått över.
- Avbrott i behandlingen med fingolimod bör övervägas om en patient utvecklar en allvarlig infektion och nytta/risk bör övervägas innan återinsättande av behandlingen.
- Eliminering av fingolimod efter avslutad behandling kan ta upp till två månader och vaksamhet för infektion bör därför fortsätta under denna period.

- ❖ • Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Fall av PML har rapporterats under behandling med fingolimod. PML är en opportunistisk infektion som orsakas av JCV, vilket kan vara livshotande eller leda till svår funktionsnedsättning. PML kan endast ske i närvaro av en JCV-infektion. Om JCV-testning sker, bör det övervägas att inverkan av lymfopeni på noggrannheten hos anti-JCV-antikroppstester inte har studerats hos fingolimodbehandlade patienter. Det bör också noteras att en negativ anti-JCV-antikroppstest inte utesluter möjligheten till senare JCV-infektion. Innan behandling med fingolimod inleds, ska en MRT från utgångsläget finnas tillgänglig (vanligtvis inom 3 månader) som referens. Under rutinmässig MRT-undersökning (i enlighet med nationella och lokala rekommendationer), bör läkare vara uppmärksamma på skador som tyder på PML. MRT kan betraktas som en del av en ökad vaksamhet hos patienter, som anses löpa ökad risk för PML. Om PML misstänks, bör MRT göras omedelbart för diagnostiska ändamål och behandling med fingolimod bör stoppas tills PML har uteslutits.

- Lymfom

Fall av lymfom har rapporterats hos patienter som behandlats med fingolimod.

- Fullständig övervakning av blodstatus

Slutligen, vårdpersonal påminns om att en nyligen genomförd (dvs. inom 6 månader eller efter utsättning av tidigare behandling), fullständig blodstatus (CBC) bör finnas tillgänglig innan behandling med fingolimod, i syfte att säkerställa att effekterna av den tidigare behandlingen på immunsystemet (dvs. cytopeni) har försvunnit. Regelbundna bedömningar av CBC rekommenderas också under behandlingen (dvs. 3 månader efter behandlingsstart och åtminstone årligen därefter) och vid tecken på infektion. För fullständig information om säkerhetsprofilen för fingolimod och tillhörande rekommendationer för användning, se produktinformationen.

Biverkningsrapportering

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter godkännandet av läkemedlet. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till innehavaren av försäljningstillståndet eller Fimea,

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Biverkningarna kan även rapporteras till Novartis Finland Oy:
laake.turvallisuus@novartis.com, tel. 010 6133 211, fax (09) 855 0018.

Företagets kontaktinformation

Om du har frågor gällande denna information eller önskar ytterligare detaljer gällande rätt och säker användning av Gilenya (fingolimod), vänligen kontakta:

Medicinska expert Tanja Hakkarainen
Tel. 044-5924968, tanja.hakkarainen@novartis.com

Med vänliga hälsningar

Jaana Santaholma
Country Medical Manager