



Ohutusalaane teabekiri – kaasajastatud informatsioon

12.november 2013

Fingolimood (Gilenya) - hemofagotsütootiline sündroom, millest on teatatud fingolimoodi (Gilenya) saanud patsientidel

Lugupeetud arstid,

Ravimiamet kooskõlas Euroopa Ravimiameti ja Novartisega soovib Teid teavitada fingolimood-ravi saavatel MS patsientidel teatatud kahest surmaga lõppenud hemofagotsütootilise sündroomi juhtumist.

Kokkuvõte

- Seoses infektsioonidega on kahel, vastavalt 9 ja 15 kuud 0,5 mg/ööpäevas fingolimood-ravi saanud patsiendil, teatatud surmaga lõppenud hemofagotsütootilise sündroomi (HPS) juhus.
- Varajane HPSi diagnoosimine on oluline, sest HPSi ja/või seda põhjustava seisundi, nagu viirusinfektsioon, ravi kiire alustamine parandab prognoosi.
- HPSiga sageli seotud sümptomid ja nähud on:
 - palavik, asteenia, hepatosplenomegalia ja adenopaatia, mis võib olla seotud ka raskemate seisunditega, nagu hepaatiline palavik või respiratoorne distress.
 - progresseeruv tsütopeenia, olulisel määral suurenenud seerumi ferritiini tase, hüpertriglütserideemia, hüpofibrinogeneemia, koagulopaatia, hepaatiline tsütolüüs ja hüponatreemia.

Lisateave hemofagotsütootilise sündroomi kohta ja soovitused

Käesoleva teavituse eesmärk on tõsta tervishoiutöötajate teadlikkust HPSi diagnoosimisega seonduvatest raskustest ning varajase diagnoosimise olulisusest, sest diagnoosi ja seetõttu ka ravi hilinemise korral on halvema lõpp-tulemuse risk.

HPS on väga haruldane ja potentsiaalselt eluohtlik hüperinflamatoorne sündroom, mida on kirjeldatud seoses infektsioonide (primaarne viirusinfektsioon või reaktiveerumine, nt Epstein-Barri viirus), pahaloomuliste kasvajate (nt lümfoom), immuunpuudulikkuse ja erinevate autoimmuunhaigustega (nt luupus).

Tuleb arvestada, et Gilenya on selektiivne immunosupressant ning selle toime immuunsüsteemile suurendab infektsiooniriski. Ravimi kasutamise ajal on teatatud tõsistest infektsioonidest. Gilenya ravimi omaduste kokkuvõttesse on lisatud teave teatud surmaga lõppenud HPSi juhtumite kohta.

Diagnoosimine

Kliiniliselt avaldub HPSi korral palavik, asteenia, hepatosplenomegalia ja adenopaatia, mis võib olla seotud ka raskemate seisunditega, nagu hepaatiline palavik või respiratoorne distress. HPS võib lõppeda surmaga, eriti kui õige diagnoos ja ravi hilinevad.

Tsütopatoloogiliselt avaldub HPSi korral hästi diferentseerunud makrofaagide aktiveerumine koos väljendunud hemofagotsütoosiga hematopoeetilistes organites või lümfisõlmedes.

Laboratoorsete leiudena esineb progreseeruv tsütopeenia, olulisel määral suurenenud seerumi ferritiini tase, hüpertriglütserideemia, hüpofibrinogeneemia, koagulopaatia, hepaatiline tsütolüüs ja hüponatreemia.

Diagnoosimisel tuleb hinnata kõiki kliinilisi ja laboratoorseid leide ning kinnitada need spetsialisti poolt.

Ravi

Varajane äratundmine ja kiire ravi on näidanud soodsat mõju HPSi prognoosile. Praegu puudub kindlaks määratud standardne ravi; mõningatel juhtudel on kirjeldatud erinevate kemoterapeutikumide kasutamise soodsat toimet. Lisaks sündroomi ravimisele on oluline ravida ka selle põhjust (nt viirusinfektsioon).

Varasemad teabekirjad:

30.01.2012 Kardiovaskulaarse jälgimise tõhustamine ägenemiste ja remissioonidega Sclerosis Multiplex'i ravi alustamisel Gilenya'ga (fingolimood)

24.04.2012 Kardiovaskulaarse jälgimise tõhustamine ravi alustamisel Gilenya'ga (fingolimood)

02.01.2013 Gilenya (fingolimood) esimese annuse järgne täiendav kardiovaskulaarne jälgimine

Kõrvaltoimetest teavitamine

Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet.

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Lisaküsimuste tekkimisel pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Novartis Pharma Services Inc, Eesti filiaal

Pärnu mnt. 141

11314 Tallinn

Tel: 66 30 810

Faks: 6 630 820

e-post: drugsafety.estonia@novartis.com