

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

Direkte meddelelse til læger og sundhedspersonale

01.12.2017

Cladribin (Litak, Leustatin): risiko for progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Kære sundhedspersonale

Efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen vil Lipomed GmbH, gerne informere om de igangværende ændringer af produktinformationen, der indeholder følgende:

Resumé

- **Tilfælde af progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), herunder med dødelig udgang, er blevet rapporteret ved brug af cladribin.**
- **Diagnosen PML er blevet rapporteret fra 6 måneder til adskillige år efter behandling med cladribin.**
- **En sammenhæng mellem cladribin og langvarig lymfopeni er rapporteret i adskillige af disse tilfælde.**
- **PML skal overvejes i differentialdiagnosen hos patienter med nye eller forværrede neurologiske, kognitive eller adfærdsmæssige tegn eller symptomer.**
- **Hvis der er mistanke om PML, bør patienterne ikke modtage yderligere behandling med cladribin.**

Baggrund for sikkerhedsproblemet

Cladribin er en purinnukleosidanalogue, der virker som en antimetabolit. Lægemidler, som indeholder cladribin og er godkendt til kræftbehandling er følgende:

- Litak, som er indiceret til hårcelleleukæmi (HCL).
- Leustatin, som er indiceret til HCL og B-celle kronisk lymfatisk leukæmi (CLL).

Firmensitz: 79576 Weil am Rhein, Deutschland – Amtsgericht Freiburg HRB 630901
Foechterien
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.



Eftersom cladribin kan inducere myelosuppression og immunosuppression såvel som lymfopeni, der kan vare i flere måneder, har det potentialet til at forøge risikoen for PML (en sjælden og potentielt fatal demyeliniserende sygdom i hjernen, som skyldes en reaktivering af JC-virus). Tilfælde er blevet rapporteret, hvor PML blev associeret med cladribin, når det blev anvendt til behandling af kræft. Langvarig cladribin-induceret lymfopeni kan være en potentiel risikofaktor for PML. Informationen til læger, sundhedspersonale og patienter er under opdatering.

Cladribin er også godkendt til behandlingen af attackvis multipel sklerose (MS) med høj sygdomsaktivitet. Produktinformationen for cladribin til indikationen MS indeholder allerede en advarsel om risikoen for PML. Anmodning om indberetning

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Link til det nuværende produktresumé:

[http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR -
_Product_Information/human/000504/WC500041663.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000504/WC500041663.pdf)

Kontakt til virksomheden

Hvis De har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes De kontakte:

Lipomed GmbH:

Tel.: +41 61 702 02 00

Fax: +41 61 702 02 20

Email: 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.

