

Säkerhetsinformation till hälso- och sjukvården

28 november 2017

Kladribin (Litak): risk för progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Till vederbörande hälso- och sjukvårdspersonal

I överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket (MPA) vill Lipomed GmbH informera dig om pågående produktinformationsändringar på grund av följande:

Sammanfattning

- **Fall av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), inklusive dödsfall, har rapporterats med kladribin.**
- **PML-diagnos har rapporterats 6 månader till flera år efter behandling med kladribin.**
- **Ett samband mellan kladribin och långvarig lymfopeni rapporterades i flera av dessa fall.**
- **Överväg PML som differentialdiagnos för patienter med nya eller förvärrade neurologiska, kognitiva eller beteenderelaterade tecken eller symtom.**
- **Vid misstanke om PML ska patienten inte få ytterligare behandling med kladribin.**

Bakgrund till säkerhetsinformationen

Kladribin är en purinnukleosidanalogue som verkar som en antimetabolit. Läkemedel som innehåller kladribin och är godkända för onkologiska indikationer är:

- Litak, som är indicerat vid hårcellsleukemi (HCL).

Eftersom kladribin kan ge upphov till myelosuppression och immunsuppression, samt lymfopeni som kan pågå i flera månader, har det potential att öka risken för PML (en sällsynt, potentiellt dödlig demyeliniserande sjukdom i hjärnan som orsakas av reaktivering av JC-virus). Det har rapporterats fall av PML förknippade med kladribin när det har använts för onkologiska indikationer. Långvarig kladribin-inducerad lymfopeni kan vara en potentiell riskfaktor för PML. Informationen för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter håller nu på att uppdateras.

Kladribin är även godkänt för behandling av högaktiv skovvis multipel skleros (MS). Produktinformationen för kladribin vid MS-indikation innehåller redan en varning för risken för PML.

Biverkningsrapportering

Hälso-och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter till företaget

Lipomed GmbH:

Tel.: +41 61 702 02 00

Fax: +41 61 702 02 20

Email: save@lipomed.com



***Didier Foechterlen
General Manager
Lipomed GmbH***