

RB/006

Data: 07-01-2016

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde**Fingolimod (Gilenya): riscos relacionados com os efeitos sobre o sistema imunitário**

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

A Novartis, com o do acordo da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e do INFARMED, I.P., vem informá-lo sobre as recentes alterações ao Resumo das Características do Medicamento (RCM) relacionadas com os efeitos imunossupressores de fingolimod (Gilenya), aproveitando a oportunidade para lembrá-lo de algumas recomendações de utilização importantes.

Resumo

Foram notificados os efeitos adversos listados em baixo em doentes tratados com fingolimod.

- **Carcinoma basocelular**
 - É recomendada uma avaliação médica da pele antes do início e durante o tratamento.
- **Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP):**
 - Os médicos devem estar atentos ao risco de LMP. Devem informar os doentes e cuidadores acerca dos sintomas iniciais sugestivos de LMP e instruí-los a procurar aconselhamento médico caso ocorram tais sintomas.
 - Antes de iniciar o tratamento com fingolimod deve estar disponível uma ressonância magnética de referência (normalmente dentro de 3 meses).
 - Durante a ressonância magnética de rotina, os médicos devem estar atentos a lesões sugestivas de LMP.
 - Em caso de suspeita de LMP, deve ser realizada, de imediato, uma ressonância magnética para efeitos de diagnóstico e o tratamento com fingolimod deve ser suspenso até a LMP ser excluída.

- **Outras infecções com agentes patogénicos oportunistas, incluindo infecções do sistema nervoso central**

Em caso de infeção:

- O início do tratamento deve ser adiado em doentes com infeção ativa grave, e até à sua resolução.
- A suspensão do tratamento deve ser considerada se o doente desenvolver uma infeção grave devendo o benefício/risco ser cuidadosamente considerado antes do reinício da terapêutica.

- **Continue a seguir os requisitos de monitorização do hemograma**

Informação complementar

O fingolimod (Gilenya) é indicado como terapêutica única de modificação da doença na esclerose múltipla com exacerbação-remissão muito ativa para os seguintes grupos de doentes adultos:

- Doentes com doença muito ativa apesar de um ciclo completo e adequado de tratamento com pelo menos uma terapêutica de modificação da doença.
 - Doentes com esclerose múltipla com exacerbação-remissão grave em rápida evolução, definida por 2 ou mais surtos incapacitantes no espaço de um ano e com 1 ou mais lesões realçadas por gadolínio na ressonância magnética cerebral ou um aumento significativo da carga de lesões T2 comparativamente com uma ressonância magnética anterior recente.
- Devido aos seus efeitos imunossupressores, o fingolimod pode predispor para reações adversas graves. Neste sentido, o RCM de fingolimod foi recentemente atualizado.

- **Carcinoma basocelular**

Foram notificados casos de carcinoma basocelular (CBC) em doentes tratados com fingolimod. Os casos foram notificados tanto no programa de ensaios clínicos como no uso pós-comercialização. É, portanto, necessária a vigilância para lesões cutâneas, sendo recomendada uma avaliação médica da pele no início do tratamento, pelo menos um ano após o início e, depois, pelo menos anualmente tendo em consideração a avaliação clínica. O doente deverá ser referenciado para um dermatologista caso sejam detetadas lesões suspeitas. Os doentes com neoplasias ativas conhecidas (incluindo CBC) não devem ser tratados com fingolimod.

- **Infeções oportunistas**

Os efeitos imunossupressores de fingolimod podem aumentar o risco de infeções que envolvem o SNC, incluindo infeções oportunistas, tais como infeções virais (por exemplo vírus herpes simplex, vírus varicella zoster), infeções fúngicas (por exemplo meningite criptocócica) ou infeções bacterianas (por exemplo, micobactérias atípicas).

Relembrem-se os médicos prescritores que:

- O início do tratamento com fingolimod deve ser adiado em doentes com infeção grave ativa e até à sua resolução.
- A suspensão de fingolimod deve ser considerada caso o doente desenvolva uma infeção grave, devendo o benefício-risco ser cuidadosamente considerado antes do reinício do tratamento.
- A eliminação de fingolimod após a interrupção do tratamento pode demorar até 2 meses, pelo que, durante este período, a vigilância para infeções deve ser mantida.

❖ **Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP):**

Foram notificados casos de LMP durante o tratamento com fingolimod. A LMP é uma infeção oportunista causada pelo vírus John Cunningham (VJC) que pode ser fatal ou resultar em incapacidade grave. A LMP apenas pode ocorrer na presença de uma infeção pelo VJC. Caso seja realizada uma análise ao VJC, deve ser tido em conta que a influência de linfopenia na precisão da análise de determinação dos anticorpos anti-VJC não foi estudada em doentes tratados com fingolimod. Deve-se salientar que uma análise de determinação do anticorpo anti-VJC negativa não exclui a possibilidade de uma infeção subsequente pelo VJC. Antes de iniciar o tratamento com fingolimod deve estar disponível uma ressonância magnética de referência (normalmente com menos de 3 meses). Durante a ressonância magnética de rotina (conforme as recomendações nacionais e locais), os médicos devem estar atentos a lesões sugestivas da LMP. A ressonância magnética pode ser considerada como parte de monitorização adicional em doentes que se considera terem um risco aumentado de desenvolver LMP. Em caso de suspeita de LMP, deve ser realizada, de imediato, uma ressonância magnética para efeitos de diagnóstico e o tratamento com fingolimod deve ser suspenso até a LMP ser excluída.

- Linfoma

Foram notificados casos de linfoma em doentes tratados com fingolimod.

- Monitorização do hemograma

Finalmente, relembram-se os profissionais de saúde que deverá estar disponível um hemograma recente (com menos de 6 meses ou após interrupção do tratamento prévio) antes do início do tratamento com fingolimod, de modo a assegurar que os efeitos das terapêuticas prévias no sistema imunitário (citopenia) estão resolvidos. Recomendam-se também avaliações periódicas do hemograma durante o tratamento (3 meses após iniciar o tratamento e pelo menos anualmente após essa data), e caso se detetem sinais de infeção.

Para informação completa sobre o perfil de segurança de fingolimod e recomendações de utilização relacionadas, consulte por favor o RCM.

Contacto para notificação de suspeitas de reações adversas

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de fingolimod deve ser notificada ao INFARMED, I.P., através do Sistema Nacional de Farmacovigilância utilizando os seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Adicionalmente, pode notificar qualquer suspeita de reações adversas ao Departamento de Farmacovigilância da Novartis através dos contactos:

Tel: +351 21 0008600

Fax: +351 21 0008716

E-mail: clinicalsafty.pt@novartis.com

Comunicação de informação

Caso necessite de informação adicional no que diz respeito a esta comunicação, poderá contactar o Departamento Médico da Novartis através do telefone 21 0008600.

Com os melhores cumprimentos,

NOVARTIS FARMA – Produtos Farmacêuticos, S.A.



Paula Martins de Jesus
Diretora Médica