

## Priama komunikácia určená zdravotníckym pracovníkom

6.11.2017

### **Fingolimod (Gilenya): Kontraindikácie u pacientov s ochorením srdca**

Vážená pani doktorka,  
Vážený pán doktor,

po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás spoločnosť Novartis týmto dovoľuje informovať o nasledovnom:

#### **Zhrnutie**

Upozornenia pri používaní fingolimodu (Gilenya) u pacientov s jestvujúcim ochorením srdca sa rozšírili, fingolimod je aktuálne kontraindikovaný u:

- pacientov s infarktom myokardu, nestabilnou anginou pectoris, mŕtvicou, tranzitórnym ischemickým atakom, dekompenzovaným srdcovým zlyhávaním (ktoré si vyžaduje hospitalizáciu), alebo so zlyhávaním srdca triedy III/IV podľa klasifikácie NYHA (New York Heart Association) v predchádzajúcich 6 mesiacoch.
- pacientov so závažnými srdcovými arytmiami, ktoré si vyžadujú liečbu antiarytmikami triedy Ia (napr. chinidín, prokainamid, dizopyramid) a triedy III (blokátory draslíkového kanála, napr. amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid).
- pacientov s druhým stupňom átrioventrikulárnej blokády typu Mobitz II alebo s tretím stupňom AV blokády alebo sick-sinus syndrómom, ak nemajú kardiostimulátor.
- pacientov s východiskovým QTc intervalom  $\geq 500$  milisekúnd.

#### **Ďalšie informácie**

Fingolimod je modulátor receptora sfingozín-1-fosfátu schválený na použitie ako monoterapia modifikujúca ochorenie pri vysoko aktívnej relaps-remitujúcej sclerosis multiplex u dospelých pacientov s:

- vysoko aktívnym ochorením napriek podaniu úplného a primeraného cyklu aspoň jednej liečby modifikujúcej ochorenie
- rýchlo sa vyvíjajúcou závažnou relaps-remitujúcou sclerosis multiplex, definovanou 2 alebo viacerými invalidizujúcimi relapsami počas jedného roka a s 1 alebo viacerými gadolíniom sa zvyrazňujúcimi léziami na MRI mozgu alebo významným zvýšením počtu T2-lézií v porovnaní s predchádzajúcim nedávnym MRI.

Riziko závažných porúch srdcového rytmu spojené s fingolimodom, vrátane polymorfnej ventrikulárnej arytmie (PVA), je už v informáciách o lieku popísané. Boli však hlásené prípady PVA spojené s úmrtím. Za účelom minimalizácie rizika závažných nežiaducich účinkov u pacientov s jestvujúcim ochorením boli zavedené nové kontraindikácie. Aktualizované tiež boli upozornenia a opatrenia týkajúce sa imunosupresívneho účinku fingolimidu vedúceho k závažným infekciám a nádorom.

Pre úplné informácie ohľadom nežiaducich účinkov a rizík spojených s fingolimodom ako aj príslušné odporúčania pre používanie si, prosím, pozrite informácie o lieku (súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a písomnú informáciu pre používateľa).

#### **Výzva na podávanie hlásení**

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím fingolimodu v súlade s národnými požiadavkami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

▼ Gilenya je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na lieky.

#### **Kontaktné údaje**

Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete ďalšie informácie o použití lieku obsahujúceho fingolimod, obráťte sa, prosím, na:

RNDr. Daniela Moščovičová

e-mail: [daniela.moscovicova@novartis.com](mailto:daniela.moscovicova@novartis.com)

Tel.: 0917 448 347

S pozdravom

MUDr. Iveta Tvrda,  
vedúca Medicínskeho oddelenia  
Novartis Slovakia s.r.o.