

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov o zintenzívnení kardiovaskulárneho sledovania pri začatí liečby Gilenyou (fingolimod) u pacientov s relapsujúco-remitujúcou sklerózou multiplex

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

spoločnosť Novartis Vás chce informovať o dôležitých nových odporúčaníach na sledovanie funkcie kardiovaskulárneho systému počas 6 hodín po začatí liečby Gilenyou a o predĺžení tohto sledovania v prípade potreby.

O Gilenyou je známe, že vyvoláva prechodnú bradykardiu a môže sa spájať s átrioventrikulárnou blokádou po podaní prvej dávky, ako uvádza platná informácia o lieku. Tieto dodatočné odporúčania sú dôsledkom hlásených prípadov kardiovaskulárnych udalostí, vrátane pacientky, ktorá zomrela z neznámej príčiny po prvej dávke Gilenye (fingolimod).

Po dohode s Európskou agentúrou pre lieky sa majú u pacientov liečených Gilenyou s okamžitou platnosťou dodržiavať nasledujúce odporúčania:

U všetkých pacientov, ktorí začínajú liečbu, má sledovanie počas prvých 6 hodín po podaní dávky zahŕňať:

- Vyšetrenie EKG s 12 zvodmi ako východisková hodnota pred podaním prvej dávky a 6 hodín po podaní
- Nepretržité 6-hodinové monitorovanie EKG
- Kontrola krvného tlaku a srdcovej frekvencie každú hodinu

U pacientov s preukázanými klinicky významnými účinkami na srdce sa má sledovanie predĺžiť až do ich vymiznutia . Odporúčajú sa nasledujúce kritériá pre predĺžené sledovanie:

- Prítomnosť v čase 6 hodín od prvej dávky:
 - Srdcová frekvencia nižšia ako 40 úderov za minútu
 - Pokles srdcovej frekvencie o viac ako 20 úderov za minútu v porovnaní s východiskovou hodnotou
 - Pretrvávajúca novovzniknutá átrioventrikulárna blokáda 2. stupňa typu Mobitz I (Wenckebach)
- Výskyt kedykoľvek počas 6-hodinového sledovania:
 - Symptomatická bradykardia
 - Novovzniknutá átrioventrikulárna blokáda 2. stupňa typu Mobitz II
 - Novovzniknutá átrioventrikulárna blokáda 3. stupňa

Ďalšie informácie o problémoch s bezpečnosťou

Spoločnosť Novartis dostala hlásenia o prípadoch kardiovaskulárnych udalostí vrátane spontánneho hlásenia o 59-ročnej pacientke so sklerózou multiplex, ktorá zomrela počas 24 hodín od užitia prvej dávky Gilenye. Pacientka sa liečila metoprololom a amlodipínom pre hypertenziu. Presná príčina smrti

tejto pacientky v súčasnosti zostáva neznáma. Cieľom aktualizovaných odporúčaní je minimalizovanie kardiovaskulárneho rizika pri Gilenyi.

Na žiadosť Európskej agentúry pre lieky spoločnosť Novartis opätovne skúma všetky kardiovaskulárne udalosti vrátane údajov z klinických skúšaní a zo skúseností po uvedení lieku na trh.

Obsah tohto listu bol odsúhlasený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Výzva na podávanie hlásení

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím Gilenye na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26

Fax.: 02 507 01 237
e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Nežiaduce udalosti sa majú hlásiť aj spoločnosti Novartis:

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

Fax 02 507 06 200
e-mail: vigilancia.sk@novartis.com


Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie o použití liekov obsahujúcich aliskiren, obráťte sa, prosím, na

MUDr. Gustáv Kalauz
Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

e-mail: gustav.kalauz@novartis.com
Telefón 02 507 06 219

S pozdravom



MUDr. Dana Marčíšiová,
vedúca Medicínskeho oddelenia
Novartis Slovakia s.r.o.