

**Aktualizovaná informácia pre zdravotníckych pracovníkov o kardiovaskulárnom sledovaní pri začatí liečby Gilenyou (fingolimod)**

Vážená pani doktorka,  
Vážený pán doktor,

spoločnosť Novartis Vás v januári 2012 informovala o predbežných opatreniach týkajúcich sa sledovania pacientov po podaní prvej dávky Gilenye pacientom s relapsujúco-remitujúcou sklerózou multiplex na začiatku ich liečby. Po podrobnom prehodnotení pomeru rizika a prínosu Gilenye (fingolimod) vedeckým Výborom pre humánne lieky Európskej liekovej agentúry (CHMP), majú sa u pacientov liečených Gilenyou s okamžitou platnosťou dodržiavať nasledujúce aktualizované odporúčania.

Tieto odporúčania sú dôsledkom hlásených prípadov kardiovaskulárnych udalostí, vrátane hlásenia o pacientke, ktorá zomrela z neznámej príčiny po prvej dávke Gilenye.

**Gilenya sa neodporúča u pacientov****a) s nasledujúcimi chorobami:**

- Átrioventrikulárna blokáda 2. alebo vyššieho stupňa typu Mobitz II, syndróm chorého sínusového uzla alebo sinoatriálna srdcová blokáda.
- Významné predĺženie QT (QTc>470 ms (ženy) alebo >450 ms (muži)).
- Symptomatická bradykardia alebo rekurentná synkopa v anamnéze, známa ischemická choroba srdca, cerebrovaskulárna choroba, infarkt myokardu v anamnéze, kongestívne zlyhávanie srdca, zastavenie srdca v anamnéze, nezvládnutá hypertenzia alebo ťažké spánkové apnoe.

**b) ktorí dostávajú nasledujúce antiarytmiká alebo lieky znižujúce srdcovú frekvenciu:**

- Antiarytmiká triedy Ia (napr. chinidín, disopyramid) alebo triedy III (napr. amiodarón, sotalol).
- Betablokátory.
- Blokátory kalciových kanálov znižujúce srdcovú frekvenciu (napr. verapamil, diltiazem alebo ivabradín).
- Iné látky, ktoré môžu znížiť srdcovú frekvenciu (napr. digoxín, anticholinesterázy alebo pilokarpín).

U takýchto pacientov sa má o liečbe Gilenyou uvažovať len vtedy, keď predpokladaný prínos je väčší ako možné riziká, pred začatím liečby sa má konzultovať kardiológ a pokiaľ je to vhodné, má sa zväžiť aj možnosť prechodu na liečbu, ktorá neznižuje srdcovú frekvenciu. Ak sa u týchto pacientov zvažuje liečba Gilenyou, má sa začať sledovanie trvajúce aspoň počas noci.

**Sledovanie všetkých pacientov má zahŕňať:**

- Vyšetrenie EKG s 12 zvodmi a meranie krvného tlaku pred podaním prvej dávky a po 6 hodinách.
- Meranie krvného tlaku a srdcovej frekvencie každú hodinu počas 6 hodín od prvej dávky.

Počas prvých 6 hodín liečby sa odporúča nepretržité monitorovanie EKG v reálnom čase.

**Ak je srdcová frekvencia pacienta na konci 6-hodinového obdobia najnižšia od podania prvej dávky, monitorovanie sa má predĺžiť najmenej o 2 hodiny a až do zvýšenia srdcovej frekvencie.**

#### **Kritériá na predĺženie sledovania:**

U pacientov s preukázanými klinicky významnými účinkami na srdce počas prvých 6 hodín sa má sledovanie predĺžiť, vrátane sledovania aspoň počas noci, až do ich vymiznutia. Odporúčané kritériá pre predĺžené sledovanie zahŕňajú:

- Výskyt **keďkoľvek** počas obdobia sledovania po prvej dávke:
  - Novovzniknutá átrioventrikulárna blokáda 3. stupňa.
- Výskyt **na konci** obdobia sledovania po prvej dávke:
  - Srdcová frekvencia nižšia ako 45 úderov za minútu.
  - Interval QTc  $\geq 500$  ms.
  - Pretrvávajúca novovzniknutá átrioventrikulárna blokáda 2. stupňa typu Mobitz I (Wenckebach) alebo átrioventrikulárna blokáda vyššieho stupňa.

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 v súlade s národnými požiadavkami 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](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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](mailto:vigilancia.sk@novartis.com)

**Kontaktné údaje**

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

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

e-mail: [gustav.kalauz@novartis.com](mailto:gustav.kalauz@novartis.com)  
Telefón 02 507 06 219

S pozdravom



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