

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

6. 11. 2017

Fingolimod (Gilenya ▼): kontraindikacije pri bolnikih z boleznimi srca

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), vas želi družba Novartis obvestiti o naslednjem:

Povzetek

Opozorila glede uporabe fingolimoda (zdravilo Gilenya) pri bolnikih s prisotnimi boleznimi srca so poostrena. Fingolimod je zdaj kontraindiciran pri:

- bolnikih z miokardnim infarktom, nestabilno angino pektoris, možgansko kapjo, prehodnim ishemičnim napadom (tranzitorno ishemično atako - TIA), dekompenziranim popuščanjem srca (zaradi katerega je potrebno bolnišnično zdravljenje) ali pri bolnikih, ki so imeli v zadnjih 6 mesecih srčno popuščanje stopnje III/IV po klasifikaciji newyorškega združenja za srce (New York Heart Association - NYHA);
- bolnikih, ki imajo hudo motnjo srčnega ritma, zaradi katere potrebujejo zdravljenje z antiaritmiki razreda Ia (kot so kinidin, prokainamid in dizopiramid) ali antiaritmiki razreda III (zaviralci kalijevih kanalčkov, kot so amiodaron, sotalol, ibutilid in dofetilid);
- bolnikih z atrioventrikularnim blokom druge stopnje tipa Mobitz II ali z atrioventrikularnim blokom tretje stopnje ali z boleznijo sinusnega vozla, če nimajo srčnega spodbujevalnika;
- bolnikih z izhodiščnim trajanjem intervala QTc ≥ 500 milisekund.

Dodatne informacije

Fingolimod je modulator receptorja za sfingozin-1-fosfat in je odobren kot samostojna terapija, ki spreminja potek bolezni pri zelo aktivni recidivno-remitentni multipli sklerozi pri odraslih bolnikih:

- pri katerih je bolezen zelo aktivna kljub celotnemu in ustreznemu poteku zdravljenja z najmanj enim zdravilom, ki spreminja potek bolezni;
- s hitro razvijajočo se hudo recidivno remitentno multiplo sklerozo, opredeljeno z dvema ali več zagoni, ki bolnika onesposobijo, v enem letu in z eno ali več lezijami, ki so pri magnetno resonančnem slikanju možganov vidne po okrepitvi z gadolinijem, ali znatnim povečanjem površine lezij T2 v primerjavi s predhodnim nedavnim magnetno resonančnim slikanjem.

Tveganje za razvoj resnih motenj srčnega ritma pri uporabi fingolimoda, vključno z razvojem polimorfne ventrikularne aritmije, je v informacijah o zdravilu že opisano. Vendar so poročali o

primerih polimorfne ventrikularne aritmije, med katerimi so bili tudi smrtni primeri. Da bi zmanjšali tveganje za resne neželene dogodke pri bolnikih z boleznimi srca, so postavljene nove kontraindikacije. Poleg tega so posodobljena tudi opozorila in previdnostni ukrepi glede imunosupresivnega delovanja fingolimoda, zaradi katerega potencialno lahko pride do resnih okužb in raka.

Za vse informacije o neželenih učinkih in tveganjih v povezavi z uporabo fingolimoda ter ustrezna priporočila za uporabo glejte informacije o zdravilu (Povzetek glavnih značilnosti zdravila in Navodilo za uporabo).

Poziv k poročanju

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Gilenya, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravila za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 21/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnem centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke družbe

Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij, vas prosimo, da se obrnete na:

Novartis Pharma Services Inc.

Podružnica v Sloveniji

Verovškova ulica 57

1000 Ljubljana

Telefon: +386 (0)1 300 7550

Faks: +386 (0)1 300 7595

S spoštovanjem,

Krzysztof Nojszewski

Direktor podružnice v Sloveniji