

V Praze, dne 7. ledna 2013

Aktualizované sdělení odborným zdravotnickým pracovníkům, postup upřesňující situace, kdy je nutno při přerušení léčby přípravkem Gilenya (fingolimod) opakovat monitorování pacienta po opětovném zahájení podávání

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

V dubnu 2012 Vás společnost Novartis informovala o postupech monitoringu po podání první dávky při zahájení léčby přípravkem Gilenya v souvislosti s přechodným poklesem tepové frekvence a zpomalením atrioventrikulárního převodu po zahájení léčby přípravkem Gilenya. Tato doporučení byla zahrnuta do Souhrnu informací o přípravku (SPC).

Účelem tohoto sdělení je poskytnout návod k opakovanému „monitoringu po první dávce“ v případech přerušení léčby a u pacientů vyžadujících farmakologickou intervenci k léčení příznaků spojených s bradyarytmií po podání první dávky.

Nové doporučení:

Přerušení léčby

Je nutné opakovat totéž monitorování jako po podání první dávky při zahájení léčby, pokud je léčba přerušena:

- na 1 den nebo více během prvních 2 týdnů léčby.
- na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby.
- na více než 2 týdny po jednom měsíci léčby.

Pokud je přerušení léčby kratší než uvedeno výše, může léčba pokračovat následující dávkou podle plánu.

Pacienti vyžadující farmakologickou intervenci k léčení příznaků spojených s bradyarytmií po podání první dávky

V souladu se současným zněním SPC musí být pacienti vyžadující farmakologickou intervenci po podání první dávky monitorování přes noc ve zdravotnickém zařízení.

U těchto pacientů se doporučuje opakovat monitorování jako po podání první dávky též po druhé dávce přípravku Gilenya.

Tato doporučení jsou součástí nové verze Souhrnu informací o přípravku a Příbalové informace a jsou okamžitě platná pro pacienty léčené přípravkem Gilenya.

Další informace týkající se bezpečnosti

Je známo, že se účinky přípravku Gilenya na tepovou frekvenci a atrioventrikulární převod mohou opět objevit po opakovaném zahájení léčby přípravkem Gilenya po jejím přerušení. Další analýzy klinické farmakologie a údajů z titrování dávky naznačují, že riziko nástupu těchto účinků závisí na délce přerušení a době od zahájení léčby přípravkem.

Doplňný postup ze Souhrnu informací o přípravku týkající se zvládnání přechodného poklesu tepové frekvence a zpomalení atrioventrikulárního převodu po zahájení léčby přípravkem Gilenya najdete v příloze.

Obsah tohoto dopisu byl konzultován se Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Výzva k hlášení

Zdravotníci pracovníci by měli hlásit jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku Gilenya.

Podezření na nežádoucí účinky by měla být hlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Informace o hlášení jsou dostupné na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Novartis na telefonní číslo +420 724 972 798 (MUDr. Tomáš Moravec) nebo na e-mailovou adresu farmakovigilance.cz@novartis.com.

S případnými dotazy se prosím obračejte na zástupce medicínského oddělení (kontakty viz níže).

S pozdravem

MUDr. Roman Kodým

Medical Advisor

Tel.: +420225775157

Mobil.: +420724216589

roman.kodym@novartis.com

PharmDr. Stanislav Matějek

DRA Head

Tel.+420225775202

Mobil.: +420724041149

stanislav.matejek@novartis.com

Příloha:

Výňatek z informací o přípravku (se zvýrazněnými změnami)