

V Praze, dne 27. ledna 2012

Sdělení odborným zdravotnickým pracovníkům vztahující se k rozšířenému kardiovaskulárnímu monitoringu během léčby přípravkem Gilenya (fingolimod) u pacientů s relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Novartis si Vás dovoluje informovat o důležitých dodatečných doporučeních týkajících se rozšířeného kardiovaskulárního monitoringu po dobu 6 hodin od zahájení léčby přípravkem Gilenya a o prodloužení tohoto monitoringu, pokud je to nezbytné.

O přípravku Gilenya je známo, že vyvolává přechodnou bradykardii a může být spojován s atrioventrikulární blokádou po podání první dávky, jak je uvedeno ve stávajícím souhrnu informací o přípravku. Dodatečná doporučení následují po ohlášení kardiovaskulárních příhod, včetně hlášení o pacientce, která zemřela z dosud neznámé příčiny po podání první dávky přípravku Gilenya (fingolimod).

V souladu se stanoviskem Evropské lékové agentury vstupují u pacientů léčených přípravkem Gilenya neprodleně v platnost tato doporučení:

U všech pacientů zahajujících léčbu zahrnuje monitorování během prvních 6 hodin po podání dávky:

- 12ti svodové EKG před zahájením léčby a 6 hodin po podání první dávky
- Kontinuální 6ti hodinové monitorování EKG
- Měření krevního tlaku a srdeční frekvence každou hodinu

U pacientů, u nichž se objevil klinicky významný vliv na srdce, je nutné monitorování prodloužit do odeznění tohoto vlivu. Pro rozhodnutí o prodloužení monitorování jsou doporučena následující kritéria:

- Pokud se po 6 hodinách od podání první dávky objeví:
 - Srdeční frekvence méně než 40 tepů za minutu
 - Pokles srdeční frekvence o více než 20 tepů za minutu v porovnání s výchozí hodnotou
 - Přetrvávající nově vzniklý atrioventrikulární blok druhého stupně, Mobitz I (Wenckebachovy periody)

- Pokud se kdykoliv během 6tíhodinového monitorování objeví:
 - Symptomatická bradykardie
 - Nově vzniklý atrioventrikulární blok druhého stupně, Mobitz II
 - Nově vzniklý atrioventrikulární blok třetího stupně

Stejná doporučení musí být dodržována také při opakovaném zahájení léčby přípravkem Gilenya v případě, že přerušení léčby bylo delší než 14 dní.

Další bezpečnostní informace

Společnost Novartis obdržela hlášení o kardiovaskulárních příhodách, včetně spontánního hlášení o 59leté pacientce s roztroušenou sklerózou, která zemřela 24 hodin po podání první dávky přípravku Gilenya. Pacientka užívala metoprolol a amlodipin k léčbě hypertenze. Přesná příčina úmrtí této pacientky zůstává dosud neznámá. Doplňná doporučení směřují k minimalizaci kardiovaskulárního rizika přípravku Gilenya.

Na základě požadavku Evropské lékové agentury provádí společnost Novartis kompletní vyhodnocení kardiovaskulárních příhod, včetně dat z klinických hodnocení a zkušeností po uvedení na trh.

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 obraťte 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