

06.11.2017.

Pismo zdravstvenim radnicima o novim kontraindikacijama za fingolimod (Gilenya) u bolesnika sa srčanim bolestima

Poštovani,

U dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), Novartis Vas želi obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

Upozorenja o primjeni fingolimoda (Gilenya) u bolesnika s podležećim srčanim poremećajima su postrožena; fingolimod je od sada kontraindiciran u:

- bolesnika s infarktom miokarda, nestabilnom anginom pektoris, moždanim udarom, prolaznim ishemijskim napadajima, dekompenziranom zatajenjem srca (koje zahtijeva bolničko liječenje), ili zatajenjem srca klase III/IV prema New York Heart Association (NYHA) u proteklih 6 mjeseci;
- bolesnika s teškim srčanim aritmijama koje zahtijevaju liječenje antiaritmicima skupine Ia (npr. kinidin, prokainamid, dizopiramid) i skupine III (blokatori kalijevih kanala, npr. amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid);
- bolesnika s atrioventrikularnim (AV) blokom drugog stupnja tipa Mobitz II, AV blokom trećeg stupnja ili sindromom bolesnog sinusa, ako ne nose elektrostimulator srca (*pacemaker*);
- bolesnika s početnom vrijednošću QTc intervala ≥ 500 milisekundi.

Dodatne informacije

Fingolimod je modulator sfingozin 1-fosfat receptora odobren kao monoterapija koja modificira tijek bolesti kod visoko aktivne relapsno-remitirajuće multiple skleroze za odrasle bolesnike koji imaju:

- visoko aktivnu bolest usprkos cjelovitom i odgovarajućem ciklusu liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti
- brzi razvoj teške relapsno-remitirajuće multiple skleroze, što se definira pojavom 2 ili više relapsa koji onesposobljuju bolesnika tijekom jedne godine te 1 ili više lezija pojačanih gadolinijevim kontrastnim sredstvom na snimci mozga MR-om ili značajnim povećanjem broja T2 lezija u usporedbi s prethodnim, nedavno učinjenim MR-om.

Rizik od ozbiljnih poremećaja srčanog ritma uz fingolimod, uključujući polimorfnu ventrikularnu aritmiju (PVA), već je naveden u opisu svojstava lijeka. Međutim, zabilježeni su slučajevi PVA,

uključujući i smrtne slučajeve. Kontraindikacije su uvedene da bi se minimalizirao rizik od ozbiljnih nuspojava u bolesnika sa srčanim bolestima. Upozorenja i mjere opreza u pogledu imunosupresivnog učinka fingolimoda koji potencijalno može dovesti do ozbiljnih infekcija i raka također su ažurirane.

Za potpune informacije o nuspojavama i rizicima fingolimoda te povezane preporuke za primjenu, pročitajte informacije o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku).

Poziv na prijavljivanje

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu na ovaj lijek.

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884-110).

Kontakt u Novartisu

Novartis Hrvatska d.o.o.

Radnička cesta 37 b

10 000 Zagreb

Tel. +385 1 6274 220

Fax. +385 1 6274 258

e-mail: prijava.nuspojave@novartis.com


Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB

Ana Džoić, mag. biol. mol., univ. mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Novartis Hrvatska d.o.o.