

Marraskuu 2017

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille**Fingolimodi (Gilenya) – vasta-aiheet sydänpotilailla**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti Novartis haluaa tiedottaa seuraavista seikoista:

Yhteenveto

Fingolimodin (Gilenya) käyttöön liittyviä varoituksia on tiukennettu potilailla, joilla on perussairautena sydäntauti. Fingolimodi on nyt vasta-aiheinen:

- jos potilaalla on ollut edeltävien 6 kuukauden aikana sydäninfarkti, epästabiili angina pectoris, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus), kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta (joka on edellyttänyt sairaalahoitoa) tai NYHA-luokituksen (New York Heart Association) luokan III/IV sydämen vajaatoiminta.
- jos potilaalla on vaikeita sydämen rytmihäiriöitä, jotka edellyttävät hoitoa luokan Ia rytmihäiriölääkkeillä (esim. kinidiini, prokaiiniamidi, disopyramidi) ja luokan III rytmihäiriölääkkeillä (kaliumkanavan salpaajat, esim. amiodaroni, sotaloli, ibutilidi, dofetilidi).
- jos potilaalla on Mobitz II -tyyppinen asteen II eteis-kammiokatkos (AV-katkos) tai asteen III eteis-kammiokatkos tai sairas sinus -oireyhtymä, ellei käytössä ole tahdistinta.
- jos potilaan QTc-aika on lähtötilanteessa ≥ 500 millisekuntia.

Tausta

Fingolimodi on sfingosini-1-fosfaattireseptorin modulaattori, joka on hyväksytty käytettäväksi yksinään taudinkulkua muuntavana lääkityksenä erittäin aktiivisen relapsoivan-remittoivan multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon aikuispotilaille, joilla:

- tauti on erittäin aktiivinen huolimatta asianmukaisesti toteutetusta hoitajaksosta vähintään yhdellä taudin kulkua muuntavalla lääkehoidolla
- on vaikea ja nopeasti etenevä relapsoiva-remittoiva multippeliskleroosi eli vuoden sisällä vähintään kaksi toimintakykyä heikentävää relapsia ja aivojen magneettikuvauksessa vähintään yksi gadoliniumilla tehostuva leesio tai T2-leesiokuormituksen huomattavaa suurenemista aiempaan tuoreeseen magneettikuvaukseen verrattuna.

Fingolimodiin liittyvä vakavien sydämen rytmihäiriöiden riski (mm. polymorfiset kammioarytmiat, PVA) on jo mainittu valmistetiedoissa. PVA-tapauksia, myös kuolemaan johtaneita, on kuitenkin ilmoitettu. Tästä syystä valmisteyhteenvetoon lisätään vasta-aiheita, joilla pyritään minimoimaan vaikeiden haittatapahtumien riski sydänpotilailla. Myös varoituksia ja käyttöön liittyviä varotoimia koskevaan kohtaan päivitetään tiedot fingolimodin immunosuppressiivisesta vaikutuksesta, joka voi johtaa vakaviin infektioihin ja syöpään.

Valmistetiedoissa (valmisteyhteenveto ja pakkausseloste) on täydelliset tiedot fingolimodin haittavaikutuksista ja riskeistä ja niihin liittyvistä käyttösuosituksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

- ▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-riski-tasapainon jatkuvan seurannan. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034, Fimea

Haittavaikutukset voi ilmoittaa myös Novartis Finland Oy:lle: safety.fi@novartis.com,
puh. 010 6133 211, faksi (09) 855 0018.

Yhtiön yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää tästä tiedotteesta tai tarvitset lisätietoja Gilenyan (fingolimodi) oikeasta ja turvallisesta käytöstä, ota yhteyttä:

Lääketieteellinen asiantuntija Minna Korolainen
Puh. +358 10 6133 200, minna.korolainen@novartis.com

Ystävällisin terveisin

Jaana Santaholma



Country Medical Manager

Tämä kirje julkaistaan suomeksi ja ruotsiksi Fimean kotisivuilla www.fimea.fi
Tietoa Fimeasta > Ajankohtaista > Lääketurvatieotteet > Myyntiluvan haltijoiden tiedotteet