

November 2017

Information till hälso- och sjukvårdspersonal**Fingolimod (Gilenya) – kontraindikationer hos patienter med hjärtsjukdomar**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Novartis vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) informera om följande:

Sammanfattning

Varningar för användning av fingolimod (Gilenya) hos patienter med bakomliggande hjärtsjukdomar har skärpts; fingolimod är nu kontraindicerat hos:

- Patienter med hjärtinfarkt, instabil angina pectoris, stroke, transitorisk ischemisk attack (TIA), dekomenserad hjärtsvikt (som kräver sjukhusvård) eller New York Heart Association (NYHA) klass III-/IV-hjärtsvikt under de senaste 6 månaderna.
- Patienter med svåra hjärtarytmier som kräver antiarytmisk behandling med antiarytmiska läkemedel av klass Ia (t.ex. kinidin, prokainamid, disopyramid) och klass III (kaliumkanalblockerare, t.ex. amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid).
- Patienter med atrioventrikulärt (AV) block av grad II, Mobitz typ II eller AV-block av grad III eller sjuk sinusknuta (sick-sinus syndrome), om de inte har en pacemaker.
- Patienter med ett QTc-intervall ≥ 500 ms vid behandlingsstart.

Bakgrund

Fingolimod är en sfingosin 1-fosfatreceptormodulerare som godkänts som sjukdomsmodifierande behandling i monoterapi vid mycket aktiv skovvis förlöpande multipel skleros, för följande vuxna patientgrupper:

- patienter med högaktiv sjukdom trots fullständig och adekvat behandling med åtminstone en sjukdomsmodifierande behandling
- patienter med snabb utveckling av svår skovvis förlöpande multipel skleros, definierat som två eller flera funktionsnedsättande skov under ett år och en eller flera gadolinium-laddande lesioner vid MRT av hjärnan eller en avsevärd ökning av T2-lesioner jämfört med en nyligen utförd MRT.

Risken för allvarliga hjärtarytmier i samband med fingolimod, bl.a. polymorf ventrikulär arytm (PVA), beskrivs redan i produktinformationen. Fall av PVA, även dödliga fall, har dock rapporterats. Därför introduceras kontraindikationer för att minimera risken för svåra biverkningar hos patienter med hjärtsjukdomar. Varningar och försiktighetsåtgärder som gäller den immunsuppressiva effekten av fingolimod som kan leda till allvarliga infektioner och cancer uppdateras också.

Se produktinformationen (produktresumé och bipacksedel) för fullständig information om biverkningar och risker med fingolimod och relaterade rekommendationer för användning.

Rapportering av misstänkta biverkningar

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning antingen till Fimea:

Webbplats: www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, 00034, Fimea

Biverkningarna kan även rapporteras till Novartis Finland Oy: safety.fi@novartis.com, tel. 010 6133 211, fax (09) 855 0018.

Företagets kontaktinformation

Om du har frågor gällande denna information eller önskar ytterligare detaljer gällande rätt och säker användning av Gilenya (fingolimod), vänligen kontakta:

Medicinska expert Minna Korolainen
Tel. +358 10 6133 200, minna.korolainen@novartis.com

Med vänliga hälsningar

Jaana Santaholma



Country Medical Manager

Detta brev publiceras på finska och svenska på Fimeas hemsida www.fimea.fi
Tietoa Fimeasta > Ajankohtaista > Lääketurvatiiedotteet > Myyntiluvan haltijoiden tiedotteet