

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille Gilenya (fingolimodi)-hoidon aloittamiseen liittyvän kardiovaskulaaritalan seurannan tehostamisesta relapsoivaa-remittoivaa multipeliskleroosia (MS-tautia) sairastavilla potilailla

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen!

Novartis haluaa tiedottaa tärkeistä lisäsuosituksista koskien Gilenya (fingolimodi)-hoidon aloittamiseen liittyvää 6-tunnin kardiovaskulaaritalan seurannan tehostamista ja tämän pidentämistä tarvittaessa.

Kuten valmisteyhteenvedossa mainitaan, Gilenyan ensimmäiseen annokseen tiedetään liittyvän ohimenevää bradykardiaa, johon voi liittyä eteis-kammiokatkos. Lisäsuositukset perustuvat kardiovaskulaaritapahtumaraportteihin, muun muassa tapaukseen, jossa potilas menehtyi tuntemattomasta syystä ensimmäisen Gilenya-annoksen jälkeen.

Euroopan Lääkeviranomaisen (European Medicines Agency, EMA) kanssa sovitut seuraavat Gilenya-hoitoa koskevat suositukset ovat voimassa välittömästi:

Kaikkien hoitoa aloittavien potilaiden ensimmäisen annoksen jälkeisen 6-tunnin seurannan tulee sisältää:

- 12-kytkentäinen EKG-mittaus lähtötilanteessa ja 6 tunnin kuluttua annoksesta
- Jatkuva, 6 tuntia kestävä EKG-mittaus
- Verenpaineen ja sydämen sykkeen mittaus kerran tunnissa

Potilaiden, joilla esiintyy kliinisesti merkittävä sydänvaikutus, seuranta jatketaan kunnes tilanne on korjaantunut. Seuraavien kriteerien täytyessä, suositellaan seurannan jatkamista:

- 6 tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen:
 - sydämen syke on alle 40 lyöntiä minuutissa
 - sydämen syke on hidastunut yli 20 lyöntiä minuutissa lähtötasoon verrattuna
 - pysyvä, uusi toisen asteen eteiskammiokatkos, Mobitz I tyyppinen katkos (Wenckebach)
- milloin tahansa 6 tunnin seurannan aikana esiintyy:
 - oireinen bradykardia
 - uusi toisen asteen eteiskammiokatkos, Mobitz II tyyppinen katkos
 - uusi kolmannen asteen eteiskammiokatkos

Lisätietoa

Novartis on saanut kardiovaskulaaritapahtumaraportteja mukaan lukien spontaanin raportin 59-vuotiaasta, MS-tautia sairastavasta naispotilaasta, joka menehtyi tuntemattomasta syystä 24 tunnin sisällä ensimmäisestä Gilenya-annoksesta. Potilasta hoidettiin metoprololilla ja amlodipiinillä kohonneen verenpaineen vuoksi. Tarkkaa kuolinsyytä ei tällä hetkellä tiedetä.

Näiden päivitettyjen suositusten tarkoituksena on minimoida Gilenya-valmisteeseen liittyvien kardiovaskulaaritapahtumien riskiä.

Euroopan Lääkeviranomaisen pyynnöstä Novartis käy läpi kaikki kardiovaskulaaritapahtumat kattaen tiedot kliinisistä tutkimuksista ja markkinoille tulon jälkeisestä kokemuksesta.

Tämän kirjeen sisällöstä on sovittu yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kanssa.

Ilmoituspyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan ilmoittamaan kaikki Gilenyaan käyttöön liittyvät haittavaikutusepäilyt (ks. alla).

Gilenyan käyttöön liittyvät, epäillyt haittavaikutukset kehoitetaan ilmoittamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (Fimea, www.fimea.fi) käyttäen viranomaisten ilmoitusmenettelyä.

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

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja Gilenyan (fingolimodi) käytöstä, ota yhteys lääketieteelliseen asiantuntijaamme; Jaana Ahlmaa, puh. +358 50 5767325.

Ystävällisin terveisin



Maarit Hillilä

Lääketieteellinen johtaja

Tämä kirje julkaistaan myös Fimean kotisivuilla
http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatieedotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet