

Päivitetty tiedote terveydenhuollon ammattilaisille Gilenya (fingolimodi)-hoidon aloittamiseen liittyvästä kardiovaskulaarisesta seurannasta

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen!

Novartis tiedotti tammikuussa 2012 väliaikaisista Gilenya (fingolimodi) -hoidon ensimmäisen annoksen jälkeisistä seurantatoimenpiteistä relapsoivaa-remittoivaa multippeliskleroosia sairastavilla potilailla. Euroopan Lääkeviraston ihmislääkekomitean (CHMP) kokonaisvaltaisen riski-hyötyarvioinnin jälkeen, seuraavat päivitetty ohjeet ovat voimassa välittömästi Gilenya-hoitoa saaville potilaille.

Nämä ohjeet ovat seurausta kardiovaskulaaritapahtumaraporteista, mukaan lukien tapaus, jossa potilas kuoli tuntemattomasta syystä ensimmäisen Gilenya-annoksen jälkeen.

Gilenya-hoitoa ei suositella:**a) potilaille, joilla on todettavissa:**

- toisen asteen Mobitz II -tyypin tai korkeamman asteen eteis-kammiokatkos, sairas sinus -oireyhtymä tai sinoatriaalinen katkos
- merkittävä QT-ajan pidentyminen (QTc >470 millisekuntia (naisilla) tai >450 millisekuntia (miehillä))
- aiempi oireinen bradykardia tai toistuvat synkopeekohtaukset, tunnettu iskeeminen sydänsairaus, aivoverisuonisairaus, aiempi sydäninfarkti, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, aiempi sydämenpysähdys, kontrolloimaton hypertensio tai vaikea uniapnea.

b) potilaille, jotka käyttävät seuraavia rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka hidastavat sydämensykeä:

- ryhmän Ia (esim. kinidiini, disopyramidi) tai ryhmän III (esim. amiodaroni, sotaloli) rytmihäiriölääkkeitä
- beetasalpaajia
- sydämen sykeä hidastavia kalsiumkanavan salpaajia (esim. verapamiili, diltiatseemi tai ivabradiini).
- muita lääkkeitä, jotka saattavat hidastaa sydämensykeä (esim. digoksiini, antikoliinesterasit tai pilokarpiini).

Näillä potilailla Gilenya-hoidon aloittamista tulee harkita vain jos odotettavissa olevat hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit. Ennen hoidon aloittamista on konsultoitava kardiologia ja jos mahdollista, harkittava lääkityksen vaihtoa sellaiseksi, joka ei hidasta sydämensykeä. Jos Gilenya-hoitoa harkitaan näille potilaille, tulee potilaita seurata vähintään yön yli.

Kaikkien potilaiden seurantaan tulee kuulua:

- 12-kytkentäinen EKG ja verenpaineen mittaus ennen ensimmäisen annoksen ottamista ja kuuden tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta
- Verenpaineen ja sydämensykkeen mittaus kerran tunnissa kuuden tunnin ajan ensimmäisestä annoksesta.

Hoidon aloituksesta kuuden ensimmäisen tunnin ajaksi suositellaan jatkuvaa reaaliaikaista EKG-monitorointia.

Jos potilaan sydämen syketaajuus on matalimmillaan kuuden tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta, monitorointia tulee pidentää vähintään kahdella tunnilla siihen asti kunnes syketaajuus nopeutuu.

Pidennetyn monitoroinnin kriteerit:

Jos potilaalla ilmenee kliinisesti merkittäviä sydänvaikutuksia kuuden ensimmäisen tunnin aikana, tulee monitorointia jatkaa vähintään yön yli kunnes tilanne on korjaantunut. Monitoroinnin pidentämistä suositellaan seuraavissa tilanteissa:

- jos **minä tahansa** ensimmäisen annoksen jälkeisen monitorointijakson ajankohtana ilmenee:
 - uusi kolmannen asteen eteiskammiokatkos
- jos ensimmäisen annoksen jälkeisen monitorointijakson **lopussa**:
 - sydämen syke on alle 45 lyöntiä minuutissa
 - korjattu QT-aika (QTc) ≥ 500 millisekuntia.
 - pysyvä, uusi toisen asteen eteiskammiokatkos, Mobitz I -tyypin katkos (Wenckebach) tai korkeamman asteen eteiskammiokatkos

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 asiantuntijalääkäriimme:

Neurologi Helena Nissinen, puh. +358 50 5700 902.

Ystävällisin terveisin



Maarit Hillilä

Lääketieteellinen johtaja

Tämä kirje julkaistaan myös Fimean kotisivuilla
http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatieotteet/myyntiluvan haltijoiden_tiedotteet