

CAVE !

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Datum: 6. 11.2017

Fingolimod (Gilenya) – kontraindikace u pacientů s kardiovaskulárními poruchami

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Novartis si Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou dovoluje informovat o nové kontraindikaci u přípravku Gilenya.

Souhrn

Zvláštní upozornění týkající se užívání fingolimodu (Gilenya) u pacientů s kardiovaskulárními poruchami bylo zpřísněno a fingolimod je nyní navíc kontraindikován u těchto skupin pacientů:

- Pacienti s infarktem myokardu, nestabilní anginou pectoris, mozkovou mrtvicí, transitorní ischemickou atakou, dekompenzovaným srdečním selháním (vyžadujícím hospitalizaci), nebo srdečním selháním NYHA (New York Heart Association) třídy III/IV během předchozích 6 měsíců.
- Pacienti se závažnou srdeční arytmií vyžadující léčbu antiarytmiky třídy Ia (např. [chinidin](#), [prokainamid](#), [disopyramid](#)) a třídy III (blokátory draslíkových kanálů, např. [amiodaron](#), [sotalol](#), [ibutilid](#), [dofetilid](#)).
- Pacienti s atrioventrikulárním (AV) blokem druhého stupně typu Mobitz II nebo AV blokem třetího stupně nebo sick-sinus syndromem, pokud nemají zavedený kardiostimulátor.
- Pacienti s výchozí hodnotou QTc intervalu ≥ 500 ms.

Další informace

Fingolimod je modulátorem receptoru pro sfingosin-1-fosfát schválený v monoterapii jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy u dospělých pacientů s:

- vysoce aktivní formou onemocnění i přes úplnou a odpovídající léčbu nejméně jedním chorobu modifikujícím lékem
- rychle progredující závažnou relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy definovanou 2 nebo více těžkými relapsy během jednoho roku a s 1 nebo více gadolinium enhancující lézí na MRI mozku nebo s významně zvýšeným výskytem T2 lézí ve srovnání s předchozím vyšetřením MRI.

Riziko závažných poruch srdečního rytmu při užívání fingolimodu, včetně polymorfní ventrikulární arytmie (PVA) je již v souhrnu informací o přípravku popsáno. Nicméně byly hlášeny případy PVA, včetně fatálních. Kvůli minimalizaci rizika výskytu závažných nežádoucích účinků u pacientů s kardiovaskulárními poruchami proto došlo k rozšíření kontraindikací. Bylo rovněž doplněno zvláštní upozornění a opatření pro použití týkající se imunosupresivních účinků fingolimodu, které by mohly případně vést k závažným infekcím a neoplaziím.

Kompletní informace o nežádoucích účincích a rizicích souvisejících s léčbou fingolimodem a odpovídající doporučení k užívání najdete v Souhrnu informací o přípravku a v příbalové informaci, které budou v nejbližší době aktualizovány s ohledem na výše uvedené změny.

SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v databázi léků <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> po zadání názvu léčivého přípravku.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní Ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Novartis na telefonní číslo +420 800 40 40 50 (Mgr. Lukáš Pachman) nebo na e-mailovou adresu farmakovigilance.cz@novartis.com.

Kontaktní osoby společnosti Novartis s.r.o.

S případnými dotazy se prosím obračejte na zástupce medicínského oddělení (kontakty viz níže).

S pozdravem

MUDr. Zuzana Počíková
Franchise Medical Lead
Tel.: +420225775198
Mobil.: +420778417967
zuzana.pocikova@novartis.com

PharmDr. Stanislav Matějek
DRA Head
Tel.+420225775202
Mobil.: +420724041149
stanislav.matejek@novartis.com