

Warszawa, 23 styczeń 2012

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia, dotyczący wzmożonego monitorowania czynności układu sercowo-naczyniowego podczas rozpoczynania leczenia produktem leczniczym Gilenya (fingolimod) u pacjentów z nawracająco-ustępującą postacią stwardnienia rozsianego

Szanowni Państwo,

Firma Novartis pragnie poinformować Państwa o dodatkowych, ważnych zaleceniach dotyczących wzmożonego monitorowania czynności układu sercowo-naczyniowego pacjentów przez 6 godzin od rozpoczęcia leczenia produktem leczniczym Gilenya, a w razie konieczności przez dłuższy czas.

Produkt leczniczy Gilenya może powodować przejściową bradykardię, a jego stosowanie może być związane z wystąpieniem bloku przedsionkowo-komorowego po podaniu pierwszej dawki, co zostało opisane w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Dodatkowe zalecenia są następstwem doniesień o przypadkach sercowo-naczyniowych zdarzeń niepożądanych, z uwzględnieniem pacjentki, która zmarła z niewyjaśnionych przyczyn po przyjęciu pierwszej dawki produktu leczniczego Gilenya (fingolimod).

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków sformułowano następujące zalecenia, które należy bezzwłocznie wprowadzić w życie dla pacjentów leczonych produktem leczniczym Gilenya:

W przypadku wszystkich pacjentów rozpoczynających leczenie, monitorowanie prowadzone w ciągu pierwszych 6 godzin od podania dawki leku powinno obejmować:

- 12-odprowadzeniowe badanie EKG w stanie wyjściowym oraz po 6 godzinach od podania pierwszej dawki leku
- Ciągłe, 6-godzinne monitorowanie EKG
- Pomiar ciśnienia krwi i częstości akcji serca wykonywany co godzinę

U pacjentów z objawami świadczącymi o wystąpieniu istotnych klinicznie działań na serce, monitorowanie należy wydłużyć aż do ustąpienia objawów. Zaleca się przyjęcie następujących kryteriów wydłużonego monitorowania pacjentów:

- Obecność podanych niżej objawów w 6 godzin po podaniu pierwszej dawki:
 - Częstość akcji serca poniżej 40 uderzeń na minutę
 - Zmniejszenie częstości akcji serca o ponad 20 uderzeń na minutę w porównaniu z pomiarem wyjściowym
 - Utrzymujący się, wcześniej niestwierdzony blok przedsionkowo-komorowy II°, typu Mobitz I (perioodyka Wenckebacha)
- Występowanie w którymkolwiek momencie podczas 6-godzinnego monitorowania:
 - Objawowej bradykardii
 - Nowo rozpoznanego bloku przedsionkowo-komorowego II° typu , Mobitz II
 - Nowo rozpoznanego bloku przedsionkowo-komorowego III°

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Firma Novartis otrzymała zgłoszenia przypadków zdarzeń w układzie sercowo-naczyniowym, w tym spontaniczne doniesienie dotyczące 59-letniej pacjentki ze stwardnieniem rozsianym, która zmarła w ciągu 24 godzin od przyjęcia pierwszej dawki produktu leczniczego Gilenya. Pacjentka była leczona metoprololem i amlodypiną z powodu nadciśnienia. Dokładna przyczyna zgonu tej pacjentki jest dotychczas nieznana. Zaktualizowanie zaleceń ma na celu zminimalizowanie ryzyka sercowo-naczyniowego związanego z leczeniem produktem leczniczym Gilenya.

Firma Novartis, działając na żądanie Europejskiej Agencji Leków, dokonuje pełnego przeglądu sercowo-naczyniowych zdarzeń niepożądanych, z uwzględnieniem danych z badań klinicznych oraz danych zebranych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Treść tego pisma została uzgodniona z Departamentem Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Apel o zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zgłaszali wszelkie podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Gilenya do:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych korzystając z następujących danych kontaktowych:

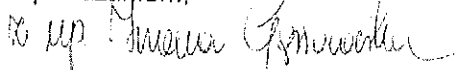
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Ząbkowska 41
03-736 Warszawa
tel. (22) 492-13-01
faks (22) 492-13-09

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp.z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Dział Epidemiologii i Monitorowania Bezpieczeństwa Leków,
tel: (22) 375 48 61, (22) 375 47 60, (22) 375 48 80, tel. kom.: 0 663 874 861, 0 663 874 760
faks: (22) 375 47 50

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Z poważaniem,



Dr.n. med. Ewa Dąbrowska-Górniak
Dyrektor Medyczny/Chief Scientific Officer
Novartis Poland Sp. z o.o.