

Warszawa, dn. 24 kwietnia 2012

Zaktualizowana informacja do fachowych pracowników ochrony zdrowia, dotycząca monitorowania czynności układu sercowo-naczyniowego podczas rozpoczynania leczenia produktem leczniczym Gilenya (fingolimod)

Szanowni Państwo,

W styczniu 2012 r. informowaliśmy Państwa o tymczasowych zaleceniach dotyczących monitorowania pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS), którzy przyjęli pierwszą dawkę produktu leczniczego Gilenya. Obecnie, po zakończeniu przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka dotyczącej stosowania produktu leczniczego Gilenya (fingolimod), sformułowano następujące zalecenia, obowiązujące ze skutkiem natychmiastowym w odniesieniu do pacjentów leczonych produktem leczniczym Gilenya.

Zalecenia te przygotowano w związku ze zgłoszeniami pojedynczych przypadków reakcji sercowo-naczyniowych, w tym zgłoszeniem opisującym zgon pacjenta z niewiadomej przyczyny po podaniu pierwszej dawki produktu leczniczego Gilenya.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Gilenya u pacjentów

a) w następujących stanach klinicznych:

- Blok drugiego stopnia typu Mobitz II lub blok przedsionkowo komorowy wyższego stopnia, choroba węzła zatokowego (zespół chorej zatoki – SSS), lub blok zatokowo-przedsionkowy;
- Istotne wydłużenie QT (QTc >470 milisekund u kobiet lub >450 milisekund u mężczyzn);
- U pacjentów z wywiadem objawowej bradykardii lub nawracających omdleń, z rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca, chorobą naczyń mózgowych, wywiadem zawału serca, zastoinową niewydolnością krążenia, wywiadem zatrzymania krążenia, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub ciężkim zespołem bezdechu sennego.

b) przyjmujących następujące leki przeciwaritmiczne lub zwalniające rytm serca:

- Leki antyarytmiczne klasy Ia (np. chinidyna lub dyzopiramid) lub III (np. amiodaron, sotalol);
- Leki beta-adrenolityczne;
- Antagoniści kanału wapniowego zwalniający akcję serca (np. werapamil, diltiazem czy iwabradyna);
- Inne substancje mogące zwalniać akcję serca (np. digoksyna, antagoniści cholinesterazy czy pilokarpina).

U takich pacjentów leczenie produktem leczniczym Gilenya można rozważyć jedynie, jeśli przewidywane korzyści z leczenia przewyższają możliwe ryzyko. U takich pacjentów należy przeprowadzić konsultację kardiologiczną przed planowanym rozpoczęciem leczenia, obejmującą, jeśli to możliwe, zmianę stosowanego leczenia na takie, które nie powoduje zwolnienia rytmu serca. W przypadku rozważania leczenia produktem leczniczym Gilenya u takich pacjentów, zaleca się ich monitorowanie przynajmniej do następnego dnia po przyjęciu leku.

U wszystkich pacjentów monitorowanie powinno obejmować:

- 12-odprowadzeniowe badanie EKG oraz pomiar ciśnienia tętniczego przed podaniem pierwszej dawki leku oraz 6 godzin po jej podaniu;
- pomiary ciśnienia tętniczego i rytmu serca co godzinę w czasie pierwszych 6 godzin od przyjęcia pierwszej dawki leku.

W ciągu pierwszych 6 godzin od rozpoczęcia leczenia zaleca się ciągłe monitorowanie EKG w czasie rzeczywistym.

W przypadku, jeśli pod koniec 6-godzinnego okresu obserwacji rytm serca u pacjenta jest najwolniejszy od momentu podania pierwszej dawki produktu leczniczego Gilenya, monitorowanie należy przedłużyć o przynajmniej 2 kolejne godziny, aż do momentu, kiedy rytm serca wzrośnie.

Kryteria przedłużenia monitorowania:

U pacjentów, u których stwierdzono oznaki istotnego wpływu produktu leczniczego na układ sercowo-naczyniowy w ciągu pierwszych 6 godzin od podania dawki produktu leczniczego Gilenya, monitorowanie należy przedłużyć co najmniej do następnego dnia po podaniu leku, aż do momentu ustąpienia objawów. Kryteria przedłużonego monitorowania obejmują:

- Wystąpienie w **dowolnym momencie** podczas 6-godzinnego monitorowania:
 - Nowo rozpoznanego bloku serca III stopnia
- Obecność niżej podanych objawów **na zakończenie** okresu monitorowania po podaniu pierwszej dawki leku:
 - Rytm serca poniżej 45 uderzeń na minutę
 - Wydłużenie odstępu QTc ≥ 500 milisekund
 - Utrzymujący się nowo rozpoznany blok II stopnia typu Mobitz I (perioodyka Wenckebacha) lub blok przedsionkowo-komorowy wyższego stopnia

Treść tego pisma została uzgodniona z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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. Żabkowska 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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dr. med. Ewa Dąbrowska-Górniak".

Dr.n. med. Ewa Dąbrowska-Górniak

Dyrektor Medyczny/Chief Scientific Officer

Novartis Poland Sp. z o.o.