

Täby, april 2012

Uppdaterat brev till hälso- och sjukvårdspersonal om övervakning av hjärtrytm och blodtryck vid behandlingsstart med Gilenya (fingolimod)

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

I januari 2012 informerade Novartis dig om tillfälliga åtgärder när det gäller övervakning efter den första dosen vid behandlingsstart med Gilenya hos patienter med skovvis förlöpande multipel skleros. Efter en omfattande risk-nyttabedömning av Gilenya (fingolimod) av Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté, CHMP, gäller nedanstående uppdaterade, rekommendationer omedelbart för patienter som ska behandlas med Gilenya.

Dessa rekommendationer följer av fallbeskrivningar av kardiovaskulära händelser, inklusive en patient som avlidit av okänd orsak efter den första dosen av Gilenya.

Gilenya rekommenderas inte till patienter

a) med följande sjukdomstillstånd:

- AV-block av grad II, Mobitz typ II eller högre, sjuk sinusknuta (sick-sinus syndrome) eller sinoatrialt block.
- Betydande QT-förlängning ($QTc > 470$ ms (kvinnor) eller > 450 ms (män)).
- Tidigare symtomatisk bradykardi eller återkommande synkope, känd ischemisk hjärtsjukdom, cerebrovaskulär sjukdom, tidigare hjärtinfarkt, hjärtsvikt, tidigare hjärtstillestånd, okontrollerad hypertoni eller svår sömnapné.

b) som tar följande antiarytmika eller läkemedel som sänker hjärtfrekvensen:

- Antiarytmika av klass Ia (t.ex. kinidin, disopyramid) eller klass III (t.ex. amiodaron, sotalol).
- Betablockerare.
- Kalciumantagonister som sänker hjärtfrekvensen (t.ex. verapamil, diltiazem eller ivabradin).
- Andra substanser kan minska hjärtfrekvensen (t.ex. digoxin, kolinesterashämmare eller pilokarpin).

Hos dessa patienter ska behandling med Gilenya övervägas endast om de förväntade fördelarna överväger de eventuella riskerna och råd från en kardiolog ska inhämtas innan behandlingen inleds. Dessutom, i förekommande fall, ska möjligheten att byta till läkemedel som inte sänker hjärtfrekvensen övervägas. Om behandling med Gilenya övervägs för dessa patienter, ska övervakning ske åtminstone över natten.

För alla patienter ska övervakning omfatta följande:

- Ett 12-avlednings-EKG och blodtrycksmätning före samt 6 timmar efter första dos.
- Kontroll av blodtryck och hjärtfrekvens varje timme efter den första dosen i 6 timmar.

Under de första 6 timmarna av behandlingen rekommenderas kontinuerlig EKG-övervakning i realtid.

Om patientens hjärtfrekvens i slutet av 6-timmarsperioden är den lägsta efter att den första dosen givits, ska övervakningen förlängas med minst 2 timmar och till dess att hjärtfrekvensen ökar.

Kriterier för utökad övervakning:

Hos patienter med tecken på kliniskt betydelsefulla effekter på hjärtat under de första 6 timmarna ska övervakningen utökas, till minst övervakning över natten och till dess symtomen upphört. Rekommenderade kriterier för att utvidga övervakningen är:

- Förekomsten av följande tillstånd **när som helst** under övervakningsperioden efter första dos:
 - Nydebuterat AV-block III.
- Något av följande tillstånd **vid slutet** av övervakningsperioden efter första dos:
 - Hjärtfrekvens <45 slag per minut.
 - QTc-intervall \geq 500ms.
 - Ihållande, nydebuterat AV-block II, Mobitz typ I (Wenckebachs block) eller AV-block av högre grad.

Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket har kommit överens med Novartis om innehållet i detta brev.

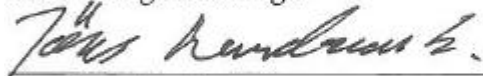
Biverkningsrapportering

Misstänkta biverkningar i samband med användning av Gilenya ska rapporteras till Läkemedelsverket (instruktioner, blankett och adresser finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se).

Ytterligare information

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användningen av Gilenya vänligen kontakta Jöns Lundmark, medicinsk rådgivare, tel.nr: 08-732 32 00.

Med vänliga hälsningar



Jöns Lundmark
Medicinsk rådgivare
Novartis Sverige AB



Eva Lindgren
Medicinsk chef
Novartis Sverige AB