

November 2017

Brev till hälso- och sjukvårdspersonal

Fingolimod (Gilenya) – kontraindikationer hos patienter med hjärtbesvär

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Novartis vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

Varningar mot användning av fingolimod (Gilenya) hos patienter med underliggande hjärtsjukdomar har förstärkts. Fingolimod är nu kontraindicerat hos:

- Patienter med hjärtinfarkt, instabil angina pectoris, stroke, transitorisk ischemisk attack (TIA), dekompenserad hjärtsvikt (som kräver sjukhusvård) eller New York Heart Association (NYHA) klass III-/IV-hjärtsvikt under de senaste 6 månaderna
- Patienter med allvarliga hjärtarytmier, som kräver antiarytmisk behandling med antiarytmiska läkemedel av klass Ia (t.ex. kinidin, prokainamid, disopyramid) och klass III (kaliumkanalblockerare, t.ex. amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid).
- Patienter med atrioventrikulärt block (AV-block) grad II/Mobitz typ II eller AV-block grad III eller sjuk sinusknuta (sick-sinus syndrome), om de inte har en pacemaker.
- Patienter med ett QTc-intervall ≥ 500 ms vid behandlingsstart.

Bakgrund

Fingolimod är en sfingosin 1-fosfatreceptormodulator, godkänd som sjukdomsmodifierande behandling i monoterapi vid mycket aktiv, skovvis förlöpande multipel skleros, för vuxna patienter med:

- högaktiv sjukdom trots en fullständig och adekvat behandling med åtminstone en sjukdomsmodifierande behandling
- snabb utveckling av svår, skovvis förlöpande multipel skleros, definierat som två eller flera funktionsnedsättande skov under ett år och en eller flera gadolinium-laddande lesioner vid MRT av hjärnan eller en avsevärd ökning av T2-lesioner jämfört med en nyligen utförd MRT.

Risken för allvarliga hjärtrytmstörningar med fingolimod, inklusive polymorfisk ventrikulär arytm (PVA), beskrivs redan i produktinformationen. Emellertid har fall av PVA, inklusive dödsfall rapporterats. För att minimera risken för allvarliga biverkningar hos patienter med hjärtbesvär införs därför kontraindikationer. Varningarna och försiktighetsåtgärderna för den immunhämmande effekten av fingolimod, som potentiellt leder till allvarliga infektioner och cancer uppdateras också.

För fullständig information om biverkningar och risker med fingolimod och de relaterade rekommendationerna för användning, se produktinformationen (produktresumén (SPC) och bipacksedel).

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera varje misstänkt biverkning i samband med användning av Gilenya till Läkemedelsverket (rapporteras via det nationella rapporteringssystemet; elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Ytterligare information

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användningen av Gilenya, vänligen kontakta Elisabet Gullberg, Country Medical Manager, Novartis Sverige AB, tel.nr: 08-732 32 00; adresser finns på www.novartis.se.

Med vänliga hälsningar



Elisabet Gullberg
Country Medical Manager
Novartis Sverige AB

Peter Hovstadius
Chief Scientific Officer
Novartis