



Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Fingolimod (Gilenya) – frábendingar hjá sjúklingum með hjartasjúkdóma

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun kemur Novartis eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Yfirlit

Varnaðarorð við notkun fingolimods (Gilenya) hjá sjúklingum með undirliggjandi hjartasjúkdóma hafa verið eflað; sem stendur eru frábendingar fyrir notkun fingolimods hjá:

- sjúklingum með hjartadrep, hvíkula hjartaöng, slag, skammvinnt blóðþurrðarkast, ómeðhöndlaða hjartabilun (sem krefst meðferðar á sjúkrahúsi) eða hjartabilun af flokki III/IV samkvæmt NYHA (New York Heart Association) á síðustu 6 mánuðum
- sjúklingum með verulegar takttruflanir í hjarta sem þurfa meðferð með lyfjum við hjartsláttartruflunum af flokki Ia (t.d. kínídín, procainamíð, disopyramíð) og flokki III (kalíumgangablokkar, t.d. amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid)
- sjúklingum með gáttasleglarof af 2. gráðu Mobitz gerð II eða gáttasleglarof af þriðju gráðu eða heilkenni sjúks sínushnúts, ef þeir eru ekki með gangráð
- sjúklingum með QT bil í upphafi ≥ 500 millisekúndur.

Bakgrunnur

Fingolimod er sphingosin 1-fosfat viðtakamótari samþykkt til notkunar sem einlyfjameðferð til að breyta sjúkdómsferli hjá fullorðnum sjúklingum með afar virka gerð af MS-sjúkdómi með köstum og bata á milli, sem er:

- afar virkur þrátt fyrir heila og fullnægjandi meðferðarlotu með a.m.k einni sjúkdómstemprandi lyfjameðferð

- mjög alvaralegur MS-sjúkdómur með köstum og bata á milli sem versnar hratt og markast af 2 eða fleiri köstum sem valda fötlun á einu ári, og með eina eða fleiri meinsemdir sem hlaða upp gadolinium við segulómun á höfði eða marktæka aukningu á hleðslu meinsemdar á T2 samanborið við segulómun sem gerð er stuttu áður.

Hætta á alvarlegum hjartsláttartruflunum við notkun fingolimods, m.a. margbreytilegar takttruflanir frá slegli, hefur þegar komið fram í lyfjaupplýsingunum. Hins vegar hefur verið greint frá margbreytilegum takttruflunum frá slegli þ.á m. banvænum tilvikum. Til að lágmarka hættu á alvarlegum aukaverkunum hjá sjúklingum með hjartasjúkdóma eru frábendingar því lagðar til. Varnaðarorð og varúðarreglur vegna ónæmisbælandi áhrifa fingolimods sem geta valdið alvarlegum sýkingum og krabbameini eru einnig uppfærð.

Fyrir nánari upplýsingar um aukaverkanir og áhættu við notkun fingolimods og tengdar leiðbeiningar um notkun, sjá lyfjaupplýsingarnar (samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) og fylgiseðil).

Tilkynning aukaverkana

Vinsamlega tilkynnið allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist notkun fingolimods til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is, einnig má tilkynna aukaverkanir til Vistor hf., umboðsmanns Novartis á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfangið safety@vistor.is

Aðrar upplýsingar

Ef spurningar vakna má hafa samband við umboðsmann Novartis á Íslandi hjá Vistor hf.

Virðingarfyllst,



Vala Dröfn Jóhannsdóttir, markaðsstjóri

Novartis / Vistor hf

Hörgatúni 2, 210 Garðabæ

Sími 535 7000

vala@vistor.is