

«Titel»
«First_Name» «Last_Name»
«Afdeling1»
«Afdeling2»
«Hospital»
«Vej»
«Postnr_og_by»

3. november 2017

Fingolimod (Gilenya) – Kontraindikationer hos patienter med hjertesygdomme

Kære sundhedspersonale

Novartis ønsker efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen at informere om følgende:

Resumé

Advarsel mod brug af fingolimod (Gilenya) hos patienter med underliggende hjertesygdomme er blevet styrket; fingolimod er nu kontraindiceret hos:

- Patienter med myokardieinfarkt, ustabil angina pectoris, slagtilfælde, transitorisk iskæmisk anfald, dekomenseret hjertesvigt (indlæggelseskrævende) eller New York Heart Association (NYHA) klasse III/IV-hjertesvigt i de foregående 6 måneder.
- Patienter med alvorlig hjerterytmie, der kræver behandling med klasse Ia (fx quinidin, procainamid, disopyramid) og klasse III (kaliumkanalblokkere, fx amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid) antiarytmiske lægemidler.
- Patienter med 2. grads Mobitz type II-atrioventrikulær (AV) blok eller 3. grads AV-blok eller syg sinusknude syndrom, hvis de ikke har en pacemaker.
- Patienter med et baseline QTc-interval på ≥ 500 millisekunder.

Yderligere information

Fingolimod er en sphingosin1-fosfatreceptor modulator godkendt som sygdomsmodificerende behandling i monoterapi ved meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose hos voksne patienter med:

- højaktiv sygdom på trods af et fuldstændigt og tilstrækkeligt behandlingsforløb med mindst en sygdomsmodificerende behandling
- svær hurtig-udviklende recidiverende-remitterende multipel sklerose, defineret ved 2 eller flere invaliderende attaker på ét år og med 1 eller flere læsioner med opladning efter gadolinium ved kranial MR-scanning eller en signifikant stigning i T2-læsionsbyrde i forhold til en tidligere nylig MR-scanning.

Risikoen for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser ved brug af fingolimod, inklusive polymorf ventrikulær arytmi (PVA), er allerede beskrevet i produktinformationen. Imidlertid er der rapporteret tilfælde af PVA, herunder dødsfald. For at minimere risikoen for alvorlige bivirkninger hos patienter med hjertesygdomme indføres kontraindikationer. Advarsler og forsigtighedsregler for den immunosuppressive effekt af fingolimod, der potentielt kan føre til alvorlige infektioner og kræft, opdateres også.

Læs venligst produktinformationen (produktresuméet (SmPC) og indlægssedlen), for at få den fulde information om bivirkninger og risici ved fingolimod samt anbefalinger for anvendelsen heraf. Se SmPC'et på <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Indberetning af bivirkninger

Enhver mistanke om bivirkninger relateret til brugen af fingolimod skal indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Skema og vejledning findes på www.meldenbivirkning.dk. Alternativt kan indberetningsskemaet rekvireres på telefon 44 88 97 57.

Du kan også indberette bivirkninger til Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, email: safety.dk@novartis.com.

Gilenya er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og andet sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Kontakt til lægemiddelfirma

Har du spørgsmål eller brug for yderligere information vedrørende brugen af fingolimod (Gilenya), bedes du henvende dig til vores medicinske information på telefonnummer 39 16 84 00.

Med venlig hilsen
Novartis Healthcare A/S



Ole Østerberg
Medical Advisor, Neuroscience