

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov o spresnení pokynov, kedy má byť sledovanie po podaní prvej dávky Gilenye (fingolimod) zopakované.

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

Súhrn

Spoločnosť Novartis Vás v apríli 2012 informovala o odporúčaníach pre zvýšené sledovanie pacientov pri podaní prvej dávky počas začatia liečby Gilenyou s ohľadom na prechodné zníženie srdcovej frekvencie a atrioventrikulárneho vedenia. Tieto odporúčania boli zahrnuté do Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Účelom súčasnej komunikácie je poskytnutie odporúčaní pre opakované kardiovaskulárne sledovanie v prípade prerušenia liečby a u pacientov vyžadujúcich farmakologickú intervenciu z dôvodu liečby symptómov spojených s bradyarytmiou po podaní prvej dávky.

**Nové pokyny:
Prerušenie liečby**

Rovnaké sledovanie po prvej dávke ako pri začatí liečby sa má vykonať, keď sa podávanie preruší na:

- 1 deň alebo viac počas prvých 2 týždňov liečby.
- viac ako 7 dní počas 3. a 4. týždňa liečby.
- viac ako 2 týždne po jednom mesiaci liečby.

Ak prerušenie liečby trvá kratšie, ako sa uvádza vyššie, v liečbe sa má pokračovať nasledujúcou plánovanou dávkou.

Pacienti, u ktorých je potrebná farmakologická intervencia z dôvodu liečby symptómov spojených s bradyarytmiou po podaní prvej dávky

Pokiaľ je počas sledovania po podaní prvej dávky potrebná u pacienta farmakologická intervencia, je potrebné v súlade s platným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku zaistiť nočné sledovanie v zdravotníckom zariadení.

U týchto pacientov sa odporúča sledovanie pri prvej dávke zopakovať aj po druhej dávke Gilenye.

Tieto odporúčania sú zahrnuté v novej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácii pre používateľa a nadobúdajú okamžitú platnosť u pacientov liečených Gilenyou.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti

Je známe, že účinky GILENYES na srdcovú frekvenciu a atrioventrikulárne vedenie sa môžu opakovane vyskytnúť pri opätovnom začatí liečby GILENYOU po jej predošlom prerušení. Ďalšie analýzy z klinickej farmakológie a údajov o titrovaní dávky naznačujú, že riziko opätovného výskytu týchto účinkov závisí od dĺžky prerušenia a doby od začatia liečby GILENYOU.

Aktualizované pokyny zo Súhrnu charakteristických vlastností lieku ohľadne manažmentu prechodného zníženia srdcovej frekvencie a atrioventrikulárneho vedenia pri začatí liečby Gilenyou sú v prílohe tohto listu.

Obsah tohto listu bol odsúhlasený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Výzva na podávanie hlásení

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím Gilenye v súlade s národnými požiadavkami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26

Fax.: 02 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Nežiaduce udalosti sa majú hlásiť aj spoločnosti **Novartis**:

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

Fax 02 507 06 200
e-mail: vigilancia.sk@novartis.com


Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete ďalšie informácie o použití lieku obsahujúceho fingolimod, obráťte sa, prosím, na

MUDr. Jana Fabková
Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

e-mail: jana.fabkova@novartis.com
Telefón: +421 2 507 06 129

S pozdravom,



MUDr. Dana Marčišínová,
vedúca Medicínskeho oddelenia
Novartis Slovakia s.r.o.

Príloha

Výňatok z revidovanej informácie o lieku (so zvýraznenými zmenami)