

Octombrie 2017

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

▼ Fingolimod (Gilenya) – contraindicații la pacienții cu afecțiuni cardiace

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, compania Novartis dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte:

Rezumat

Au fost consolidate atenționările cu privire la utilizarea fingolimod (Gilenya) la pacienții cu afecțiuni cardiace subiacente; în prezent, fingolimod este contraindicat la:

- Pacienții cu infarct miocardic, angină pectorală instabilă, accident vascular cerebral, accident ischemic tranzitor, insuficiență cardiacă decompensată (care necesită tratament în spital) sau insuficiență cardiacă clasa III/IV New York Heart Association (NYHA) în ultimele 6 luni.
- Pacienții cu aritmii cardiace severe care necesită tratament cu medicamente antiaritmice clasa Ia (de exemplu, chinidină, procainamidă, disopiramidă) și clasa III (blocante ale canalelor de potasiu, de exemplu, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă).
- Pacienții cu bloc atrioventricular de gradul II tip Mobitz II, de gradul III sau cu sindrom de sinus bolnav, în cazul în care nu au pacemaker.
- Pacienții cu o valoare a intervalului QTc la momentul inițial ≥ 500 milisecunde.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Fingolimod este un modulator al receptorilor sfinosin 1-fosfat, aprobat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă la pacienții adulți cu:

- boală extrem de activă în ciuda administrării unei scheme complete și adecvate de tratament, cu cel puțin un tratament de modificare a bolii

- scleroză multiplă recidivantă-remitentă severă, cu evoluție rapidă, definită de 2 sau mai multe recidive debilitante într-un an și 1 sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o creștere semnificativă a leziunilor T2 comparativ cu cel mai recent RMN.

Riscul de apariție a tulburărilor grave de ritm cardiac asociate cu administrarea de fingolimod, inclusiv aritmia ventriculară polimorfă, este descris deja în Informațiile despre produs. Totuși, au fost raportate cazuri de aritmie ventriculară polimorfă, inclusiv decese. Prin urmare, pentru a reduce la minimum riscul de apariție a reacțiilor adverse grave la pacienții cu afecțiuni cardiace, se introduc contraindicațiile. De asemenea, se actualizează și atenționările și precauțiile privind efectul imunosupresor al fingolimod care poate determina apariția infecțiilor grave și a neoplaziilor.

Pentru informații complete privind reacțiile adverse și riscurile asociate cu administrarea de fingolimod și alte recomandări privind utilizarea acestui medicament, vă rugăm să citiți Informațiile despre produs (Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul).

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Gilenya, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
București 011478- RO, România
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania S.R.L.
Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Vacarescu, et. 1, sector 2, 020276,
București Romania
Telefon: + 4 021 310 44 30
Fax: +4 021 310 40 29
Email:
drugsafety.romania@novartis.com
informatie.medicala@novartis.com

În situația în care raportați o reacție adversă, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații, inclusiv informații privind antecedentele medicale, rezultate ale analizelor, orice medicație concomitentă, debutul și datele de administrare a tratamentului.

- ▼ Medicamentul Gilenya este supus unei monitorizări suplimentare pentru a permite identificarea rapidă de noi informații privind siguranța. Se solicită profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață

Dacă aveți întrebări suplimentare sau solicitați informații suplimentare privind medicamentul Gilenya, vă rugăm să contactați reprezentanța locală:

Novartis Pharma Services Romania S.R.L.
Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Vacarescu, et. 1, sector 2, 020276,
București Romania
Telefon: + 4 021 310 44 30
Fax: +4 021 310 40 29
Email:
drugsafety.romania@novartis.com
informatie.medicala@novartis.com

Cu stimă,

Dr. Alexandru Diniță
Director Medical
Novartis Pharma Services Romania S.R.L.