

15.11.2017**Писмо до здравствените работници за нови контраиндикации на fingolimod (Gilenya) кај пациенти со срцеви заболувања**

Почитувани,

Во согласност со Агенцијата за лекови и медицински средства на Македонија (МАЛМЕД), Novartis сака да Ве информира следново:

Резиме

Предупредувањата за употреба на fingolimod (Gilenya) кај пациенти со постоечки срцеви нарушувања се заострени: fingolimod сега е контраиндициран кај:

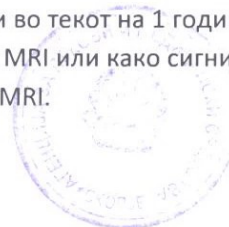
- пациенти со инфаркт на миокардот, нестабилна ангина пекторис, мозочен удар, минливи исхемиски напади, декомпензирана срцева инсуфициенција (за која е неопходно болничко лекување), или срцева инсуфициенција класа III/IV според New York Heart Association (NYHA) во тек на изминатите 6 месеци;
- пациенти со тешки срцеви аритмии, за кои е потребно лекување со антиаритмици од групата IA (на пример кинидин, прокаинамид, дизопирамид) и група III (блокатори на Калиум канали, на пример амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид);
- пациенти со атриовентрикуларен (AB) блок од втор степен Mobitz тип II, AB блок од трет степен или синдром на болен синус, ако не носат електростимулатор на срце (пејсмејкер);
- пациенти со почетна вредност на QTc интервал ≥ 500 милисекунди.

Дополнителни информации

Fingolimod е модулатор на сфингозин 1-фосфат рецептор кој е одобрен како монотерапија за модификација на болеста кај високо активна релапсинг-ремитирана мултиплекс склероза кај возрасни пациенти со:

- високо-активна болест и покрај целосен и соодветен циклус на третман барем со една модифицирачка терапија на болеста

- брзо прогредирачка тешка релапсна ремитентна мултипла склероза дефинирана како појава на 2 или повеќе онеспособувачки релапси во текот на 1 година и 1 или повеќе Гадолинуm-зголемувачки лезии на кранијалната MRI или како сигнификантен пораст на T2 лезиите споредено со неодамнешни направени MRI.



Ризикот од сериозни нарушувања на срцевиот ритам со fingolimod, вклучувајќи полиморфна вентрикуларна аритмија (PVA), е веќе опишан во информациите за лекот. Сепак, пријавени се случаи на PVA, вклучувајќи и смртни случаи. Затоа, за да се минимизира ризикот од сериозни несакани дејства кај пациенти со срцеви заболувања, се воведуваат контраиндикации. Исто така се ажурираат предупредувањата и мерките на претпазливост за имunosупресивниот ефект на fingolimod кој потенцијално води до сериозни инфекции и канцер.

За целосни информации за несаканите ефекти и ризиците со fingolimod и препораките за употреба, консултирајте се со информациите за производот (збирен извештај за особините на лекот (SmPC) и упатството за лекот).

Повик за пријавување на несакани реакции

Овој лек подлежи на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови сигурносни информации. Од здравствените работници се бара да ги пријавуваат сите сомнителни несакани дејства преку националниот систем за известување.

Дополнително, секое сомневање за несакана реакција на лекот може да се пријави и кај носителот на одобрението за ставање на лекот Gilenya® во промет на следниве контакт податоци:

Novartis Pharma Services Inc.
Претставништво Македонија
Бул. Пратизански одреди 15А/2-14
1000 Скопје
E mail: macedonia.drugsafety@novartis.com
Факс: +381 11 311 2605

Контакт со компанијата

Ако имате прашања или ви се потребни дополнителни информации во однос на лекот Gilenya® на Novartis Pharma Services Inc., Претставништво Македонија, Ве молиме да не контактирате на тел. +38923179 174.

Со почит,

Потпис и печат на одговорното лице

