

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind intensificarea monitorizării cardiovasculare pe durata inițierii tratamentului cu medicamentul Gilenya (fingolimod) la pacienții cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Novartis dorește să vă aducă la cunoștință recomandări suplimentare importante referitoare la intensificarea monitorizării statusului cardiovascular timp de 6 ore după inițierea tratamentului cu medicamentul Gilenya și la prelungirea acesteia, în caz de necesitate.

Așa cum se reflectă în versiunea curentă a informațiilor despre medicament, se cunoaște că medicamentul Gilenya conduce la apariția bradicardiei tranzitorii și că s-ar putea asocia cu apariția blocului atrioventricular după administrarea primei doze. Prezentele recomandări suplimentare constituie o urmare a raportărilor de evenimente cardiovasculare apărute după administrarea primei doze de medicament Gilenya (fingolimod), inclusiv decesul unui pacient din cauze necunoscute.

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului, recomandările de mai jos intră imediat în vigoare pentru pacienții tratați cu medicamentul Gilenya:

**Pentru toți pacienții la care se inițiază tratamentul cu medicamentul Gilenya, monitorizarea în primele 6 ore după administrarea primei doze, trebuie să includă:**

- Înregistrarea EKG cu 12 derivații la momentul inițial și la 6 ore după administrarea primei doze
- Monitorizare EKG continuă timp de 6 ore
- Măsurarea tensiunii arteriale și a ritmului cardiac la fiecare oră

**La pacienții care prezintă dovezi clinice ale efectelor cardiace semnificative, monitorizarea trebuie prelungită până la rezolvarea acestora. Pentru monitorizarea prelungită se recomandă următoarele criterii:**

- Înregistrarea la încheierea termenului de 6 ore de la administrarea primei doze a:

- Unui ritm cardiac de sub 40 de bătăi pe minut
  - Unei reduceri a frecvenței cardiace cu mai mult de 20 de bătăi pe minut comparativ cu valoarea inițială
  - Unui bloc atrioventricular de gradul 2 nou-apărut, persistent, de tip Mobitz I (Wenckebach)
- Apariția în orice moment pe durata perioadei de monitorizare de 6 ore a:
- Bradicardiei simptomatice
  - Blocului atrioventricular nou-apărut de gradul 2, de tip Mobitz II
  - Blocului atrioventricular de gradul 3

### **Alte informații privind problema de siguranță**

Compania Novartis a primit raportări de evenimente cardiovasculare, inclusiv o raportare spontană privind o pacientă în vârstă de 59 de ani cu scleroză multiplă, care a decedat la 24 de ore de la administrarea primei doze de medicament Gilenya. Pacienta urma și un tratament cu metoprolol și amlodipină pentru tratarea hipertensiunii arteriale. Până în prezent, cauza exactă a decesului pacientei rămâne necunoscută. Recomandările actualizate au ca scop reducerea la minimum a riscului cardiovascular asociat administrării medicamentului Gilenya.

La solicitarea Agenției Europene a Medicamentului, compania Novartis efectuează o analiză completă a evenimentelor cardiovasculare, pe baza datelor din studiile clinice și a experienței din perioada post-autorizare.

Conținutul acestei scrisori a fost convenit cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

### **Apel la raportare**

Orice reacție adversă gravă suspectată de asociere cu utilizarea medicamentului Gilenya (fingolimod) 0,5 mg, capsule, poate fi raportată către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență,

Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478,

București, România,

Fax: 021 316 34 97.

Reacțiile adverse pot fi raportate și către compania Novartis, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania S.R.L

Dr. Andreea Tănăsescu

Telefon Farmacovigilență: 021 310 44 30

Fax Farmacovigilență: 021 310 40 29.