

## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

09.11.2017.

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

#### **Fingolimod (Gilenya ▼) – kontraindikovana primena kod pacijenata sa srčanim poremećajima**

Poštovani,

Predstavništvo Novartis Pharma, Services. Inc. Beograd, nosilac dozvole za lek Gilenya ▼, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

#### *Sažetak*

Pojačana su upozorenja o primeni fingolimoda (Gilenya) kod pacijenata sa postojećim srčanim poremećajima. Fingolimod je od sada kontraindikovan kod:

- pacijenata sa infarktomiokarda, nestabilnom anginom pektoris, moždanim udarom, prolaznim ishemijskim napadima, dekompenzovanom srčanom insuficijencijom (koja zahteva bolničko lečenje) ili srčanom insuficijencijom klase III/IV prema *New York Heart Association* (NYHA) u prethodnih 6 meseci.
- pacijenata sa ozbiljnim srčanim aritmijama koje zahtevaju lečenje antiaritmikima klase Ia (npr. hinidin, prokainamid, dizopiramid) i klase III (blokatori kalijumovih kanala, npr. amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid).
- pacijenata sa atrioventrikularnim (AV) blokom drugog stepena tipa Mobitz II ili AV blokom trećeg stepena ili sindromom bolesnog sinusa, ako nemaju elektrostimulator srca (*pacemaker*).
- pacijenata sa početnom vrednošću QTc intervala  $\geq 500$  milisekundi.

#### *Dodatne informacije*

Fingolimod je modulator receptora sfingozin 1-fosfata, odobren kao monoterapija koja utiče na tok bolesti kod visoko aktivne relapsirajuće remitentne multiple skleroze za sledeće grupe odraslih pacijenata:

- Pacijenti sa visoko aktivnom bolešću, uprkos kompletnom i adekvatnom vođenju terapije najmanje jednom terapijom koja modifikuje tok bolesti ili
  - Pacijenti kod kojih se brzo razvija teška relapsirajuća remitentna multipla skleroza koja se definiše sa dva ili više onesposobljavajućih relapsa tokom jedne godine, ili jednom ili više lezija koje pojačano vezuju gadolinijum na MR snimku mozga, ili značajan porast broja T2 lezija u poređenju sa prethodnom skorašnjom MR.
-

Rizik od ozbiljnih poremećaja srčanog ritma pri primeni fingolimoda, uključujući polimorfnu ventrikularnu aritmiju (PVA) je već opisan u Sažetku karakteristika leka. Međutim, prijavljeni su slučajevi PVA, među kojima je bilo i slučajeva sa smrtnim ishodom. Stoga su uvedene kontraindikacije kako bi se minimizovao rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija kod pacijenata sa srčanim oboljenjima. Takođe, ažurirana su upozorenja i mere opreza u pogledu imunosupresivnog delovanja fingolimoda koje potencijalno može dovesti do ozbiljnih infekcija i karcinoma.

Za potpune informacije o neželjenim dejstvima i rizicima primene fingolimoda, kao i odgovarajućim preporukama za njegovu primenu, molimo Vas da pročitate Sažetak karakteristika leka.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):


- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove dostupnog na internet stranicama ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)) u *Word* formatu i slanjem na jedan od sledećih načina:
  - poštom na adresu: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
  - elektronskom poštom: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
  - telefaksom: 011 39 51 130
- direktno na internet stranicama ALIMS-a popunjavanjem *online* prijave

Neželjene reakcije u vezi sa primenom leka Gilenya (fingolimod) možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek na dole navedene kontakt podatke.

### **Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd**

- telefaksom: **011 31 12 605**
- elektronskom poštom: [serbia.drugsafety@novartis.com](mailto:serbia.drugsafety@novartis.com)

S poštovanjem,

  
Jelena Durković

Odgovorno lice za farmakovigilancu  
Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd

