



Atnaujintas tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus dėl širdies ir kraujagyslių sistemos būklės stebėjimo pradėjus skirti gydymą vaistiniu preparatu Gilenya (fingolimodu)

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

2012 m. sausio mėn. Novartis kompanija Jus informavo apie preliminarias būklės stebėjimo priemones recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze sergantiems pacientams po pirmosios Gilenya dozės vartojimo. Europos vaistų agentūros moksliniam Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) išsamiai įvertinus Gilenya (fingolimodo) vartojimo naudos ir rizikos santykį, priimtos toliau nurodytos rekomendacijos, kurias reikia nedelsiant taikyti šio vaisto vartojantiems pacientams.

Šios rekomendacijos buvo sukurtos gavus pranešimų apie pasireiškusius širdies ir kraujagyslių sutrikimų atvejus, įskaitant atvejį, kai po pirmosios Gilenya dozės vartojimo pacientė mirė dėl nežinomos priežasties.

Gilenya nerekomenduojama skirti pacientams:

a) kuriems yra toliau išvardytų būklių:

- antrojo laipsnio Mobitz II tipo ar didesnio laipsnio AV blokada, sinusinio mazgo silpnumo sindromas arba sinoatrialinio laidumo blokada;
- reikšmingai pailgėjęs QT intervalas (QTc >470 ms (moterims) arba >450 ms (vyrams));
- anksčiau nustatyta simptomus sukėlusio bradikardija arba pasikartojančios sinkopės, nustatyta išeminė širdies liga, galvos smegenų kraujotakos sutrikimas, anksčiau buvo miokardo infarktas, yra stazinis širdies nepakankamumas, anksčiau buvo sustojusi širdis, yra nekontroliuojama hipertenzija arba sunki miego apnėja;

b) kurie vartoja toliau išvardytų antiaritminių ar širdies susitraukimų dažnį mažinančių vaistinių preparatų:

- Ia klasės (pvz., chinidino, dizopiramido) arba III klasės (pvz., amjodarono, sotalolio) antiaritminių vaistinių preparatų;
- beta adrenoblokatorių;
- širdies susitraukimų dažnį mažinančių kalcio kanalo blokatorių (pvz., verapamilio, diltiazemo ar ivabradino);
- kitų širdies susitraukimų dažnį galinčių mažinti medžiagų (pvz., digoksino, cholinesterazę slopinančių preparatų ar pilokarpino).

Šiems pacientams gydymo Gilenya skyrimą galima svarstyti tik tais atvejais, kai laukiama nauda viršija galimą riziką; prieš pradėdant vartoti šio vaisto, reikia pasikonsultuoti su kardiologu dėl gydymo keitimo į širdies susitraukimų dažnio nemažinančius vaistinius preparatus, jei tai įmanoma. Jeigu svarstoma šiems pacientams pradėti skirti gydymą Gilenya, jų būklę rekomenduojama stebėti mažiausiai per naktį.

Visiems pacientams būklės stebėjimo metu reikia imtis toliau išvardytų priemonių:

- užregistruoti 12 kanalų EKG ir išmatuoti kraujospūdį prieš skiriant pirmąją dozę ir po 6 valandų;
- kas valandą matuoti kraujospūdį ir širdies susitraukimų dažnį 6 valandas po pirmosios dozės vartojimo.

Pirmąsias 6 valandas po vaisto vartojimo rekomenduojama registruoti nuolatinę (realaus laiko) EKG.

Jeigu po pirmosios vaisto dozės vartojimo 6 valandų trukmės būklės stebėjimo laikotarpio pabaigoje paciento širdies susitraukimų dažnis yra mažiausias, būklę reikia toliau stebėti dar bent 2 valandas, kol širdies susitraukimų dažnis pradeda didėti.

Ilgesnio būklės stebėjimo kriterijai

Tų pacientų, kuriems per pirmąsias 6 valandas pasireiškia kliniškai reikšmingų širdies veiklos sutrikimo reiškinių, būklę reikia stebėti ilgiau (įskaitant per naktį), kol šie reiškiniai visiškai išnyks. Rekomenduojami šie ilgesnio pacientų būklės stebėjimo kriterijai:

- jeigu **bet kuriuo metu** stebint būklę po pirmosios dozės vartojimo pasireiškia:
 - naujai atsiradusi trečiojo laipsnio atrioventrikulinė blokada;
- jeigu būklės stebėjimo po pirmosios dozės vartojimo **pabaigoje** nustatoma:
 - širdies susitraukimų dažnis mažesnis kaip 45 kartai per minutę;
 - QTc intervalas ≥ 500 ms;
 - išliekanti naujai atsiradusi antrojo laipsnio Mobitz I tipo (Wenckebach) ar didesnio laipsnio atrioventrikulinė blokada.

Šiame laiške pateikta informacija buvo suderinta su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba.

Raginimas pranešti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų atvejus


Sveikatos priežiūros specialistai privalo pranešti apie bet kokią pasireiškusią su Gilenya vartojimu susijusią įtariamą nepageidaujamą reakciją, laikantis vietinių teisės aktų reikalavimų.

Prašytume apie įtariamą nepageidaujamą reakciją pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos:

- nemokamu faksu (8-800) 201-31
 - el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt
 - paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius
- Telefonai pasiteiravimui: 8-614-335 34

Informaciją apie nepageidaujamas reakcijas taip pat reikia pranešti Novartis Pharma Inc. atstovybei Lietuvoje, Konstitucijos pr.7, Vilnius, tel. 8-5-269 16 50; 8-5-248 75 25, faksu +371-660-132 30.

Pagarbiai,


Audronė Jurkevičiūtė
Vaistų registracijos vadovė