

## Ohutusalane teabekiri

30.10.2017

### **Fingolimood (Gilenya) – vastunäidustused südamehäiretega patsientidele**

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Novartis soovib kooskõlas Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga Teile teada anda, et:

#### **Kokkuvõte**

Kaasuvate südamehäiretega patsientidele on hoiatused fingolimoodi kasutamise kohta tugevnenud. Fingolimood on nüüdsest vastunäidustatud:

- Müokardiinfarkti (MI), ebastabiilse stenokardia, insuldi/mööduva isheemilise ataki, (statsionaarset ravi vajava) dekompenseeritud südamepuudulikkusega patsientidele või patsientidele New York Heart Association (NYHA) III/IV klassi südamepuudulikkusega viimase 6 kuu jooksul.
- Raske südamearütmia patsientidele, kes vajavad antiarütmilist ravi Ia (nt kinidiin, prokaiinamiid, disopüramiid) ja III klassi (kaaliumikanali blokaatorid, nt amiodaroon, sotalool, ibutiliid, dofetiliid) antiarütmikumidega.
- Teise astme Mobitzi II tüüpi antrioventrikulaarse (AV) blokaadi või kolmanda astme AV blokaadi või siinussõlme nõrkuse sündroomiga patsientidele, kes ei kasuta südamerütmurit.
- Patsientidele, kelle esialgne QTc intervall on  $\geq 500$  msec.

#### **Taustinfo**

Fingolimood on sfingosiin-1-fosfaadi retseptori modulaator, mis on näidustatud haigust modifitseeriva monoteerapiana väga aktiivse, retsidiveeruva kuluga *sclerosis multiplex*'i (SM) raviks täiskasvanud patsientidele, kellel on:

- väga aktiivne haigus, vaatamata täielikule ja asjakohasele ravile vähemalt ühe haigust modifitseeriva raviga

- kiiresti välja kujunenud raske, retsiveeruva kuluga SM, nt kaks või enam tövõimetust põhjustavat ägenemist aastas ja üks või enam gadoliinium-kontrasteeruvat kollet aju MRT-uuringul või oluliselt enam T2 kahjustuskoldeid, võrreldes varasema hiljutise MRT-ülevõttega.

Pakendi infolehes on juba kirjeldatud raskete südame rütmihäirete, sealhulgas polümorfse ventrikulaarse arütmia riski fingolimoodiga. Vaatamata sellele on teatatud vahel ka surmava lõpuga polümorfse ventrikulaarse arütmia juhtudest. Seetõttu on südamehäiretega patsientidele tõsiste kõrvaltoimete riski langetamiseks fingolimood vastunäidustatud. Ühtlasi uuendati hoiatusi ja ettevaatusabinõusid fingolimoodi immunosupressiivse toime kohta, mis võib viia raskete infektsioonide ja vähktõveni.

Fingolimoodi kõrvaltoimete, riskide ja kasutamissoovituste kohta täieliku info saamiseks palume lugeda toote teavet (ravimi omaduste kokkuvõte (SPC) ja pakendi infoleht).

### ***Kõrvaltoimetest teavitamine***

Kõigist ilmnenu kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit, kasutades ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Gilenya suhtes kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajaid palutakse teavitada kõigist ilmnenu kõrvaltoimetest.

### ***Müügiloa hoidja kohaliku esindaja kontaktandmed***

Kui teil on täiendavaid küsimusi või vajate rohkem teavet antud ravimi kohta, kontakteeruge müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

#### **Novartis Pharma Services Inc, Eesti filiaal**

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Telefon: 6630 810

Faks: 6630 820

e-post: [drugsafety.estonia@novartis.com](mailto:drugsafety.estonia@novartis.com)