

Täby, 25 januari 2012

### **Utökad övervakning av hjärtrytm och blodtryck vid behandlingsstart med Gilenya (fingolimod)**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

Novartis vill informera dig om utökade rekommendationer för övervakning av hjärtrytm och blodtryck under 6 timmar efter påbörjad behandling med Gilenya och att förlänga denna övervakning, när det behövs.

Gilenya är känt för att orsaka en övergående bradykardi och kan förknippas med atrioventrikulärt block (AV-block) efter intag av den första dosen. Detta påpekas också i aktuell produktresumé (SPC) för Gilenya. De utökade rekommendationerna baseras på fallbeskrivningar av kardiovaskulära händelser, inklusive en patient som dött av okänd orsak efter den första dosen av Gilenya (fingolimod).

I överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket, informerar vi om att följande rekommendationer träder i kraft omedelbart för alla nya patienter som påbörjar behandling med Gilenya:

**Alla patienter som påbörjar behandling, ska monitoreras under 6 timmar efter att första dosen getts. Monitoreringen ska innefatta:**

- Ett 12-avlednings-EKG före samt 6 timmar efter första dos
- Kontinuerlig EKG-övervakning i 6 timmar
- Kontroll av blodtryck och hjärtfrekvens varje timme

**Hos patienter med tecken på kliniskt relevanta symtom på hjärtrytm eller blodtryck, ska monitoreringen förlängas till dess symtomen upphört. Följande kriterier för förlängd övervakning rekommenderas:**

- Närvaron av följande tillstånd vid tidpunkten för 6 timmar efter första dos:

- Hjärtfrekvens <40 slag per minut
  - Minskning av hjärtfrekvens med över 20 slag per minut jämfört med utgångsvärdet
  - Ihållande, nydebuterat AV-block II, Mobitz typ I (Wenckebachs block)
- Förekomsten av följande tillstånd när som helst under 6-timmarsövervakningen:
    - Symtomatisk bradykardi
    - Nydebuterat, AV-block II, Mobitz typ II
    - Nydebuterat, AV-block III

### **Ytterligare information om denna säkerhetsfråga**

Novartis har mottagit fallbeskrivningar av kardiovaskulära händelser, inklusive en spontanrapport om en 59-årig kvinnlig patient med multipel skleros, som dog inom 24 timmar efter intag av den första dosen Gilenya. Patienten behandlades med metoprolol och amlodipin för högt blodtryck. Den exakta dödsorsaken för denna patient är fortfarande okänd. De uppdaterade rekommendationerna syftar till att minimera den kardiovaskulära risken med Gilenya.

På begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten genomför Novartis en fullständig översyn av kardiovaskulära händelser, inklusive data från kliniska prövningar och uppföljning efter godkännande för försäljning

Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket har kommit överens med Novartis om innehållet i detta brev

### **Biverkningsrapportering**

Misstänkta biverkningar i samband med användning av Gilenya ska rapporteras till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på Läkemedelsverkets hemsida [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

### **Ytterligare information**

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användningen av Gilenya vänligen kontakta Jöns Lundmark, medicinsk rådgivare, tel.nr: 08-732 32 00

Med vänliga hälsningar

---

Jöns Lundmark  
Medicinsk rådgivare  
Novartis Sverige AB

---

Eva Lindgren  
Medicinsk chef  
Novartis Sverige AB