

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Suzy De Ceuninck
Head DRA

Novartis Pharma
Medialaan 40 Bus 1
1800 Vilvoorde
Belgium

Tel. +32 2 246 16 83
Fax +32 2 246 17 04
E-mail : suzy.deceuninck
@novartis.com

Vilvoorde, 23 Januari 2012

Rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars over het versterken van de cardiovasculaire monitoring tijdens de start van de behandeling met Gilenya® (fingolimod) bij patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose.

Geachte Professor,
Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,

Novartis wil U hierbij informeren over belangrijke bijkomende aanbevelingen om de monitoring van de cardiovasculaire status te versterken gedurende zes uur na het begin van de behandeling met Gilenya en deze uit te breiden, indien nodig.

Van Gilenya is bekend dat het een voorbijgaande bradycardie veroorzaakt en dat het mogelijk geassocieerd is met atrioventriculair blok, na de eerste dosis zoals weergegeven in de huidige samenvatting van de kenmerken van het product. De extra aanbevelingen volgen na meldingen van cardiovasculaire gebeurtenissen, waaronder een patiënt die overleden is aan een onbekende oorzaak na de eerste dosis van Gilenya (fingolimod).

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), zijn de volgende aanbevelingen onmiddellijk van kracht voor patiënten die behandeld worden met Gilenya:

Voor alle patiënten die met de behandeling beginnen, dient de monitoring tijdens de eerste 6 uur na inname het volgende te omvatten:

- Een 12-lead ECG bij aanvang en 6 uur na de eerste dosis
- Een continue ECG monitoring gedurende 6 uur
- Meting van de bloeddruk en de hartslag elk uur

Bij patiënten met bewijs van klinisch belangrijke effecten op het hart, moet de monitoring worden verlengd tot verdwijnen ervan. De volgende criteria voor uitgebreide monitoring worden aanbevolen:

- De aanwezigheid op het 6-uren tijdstip na de eerste dosis van:
 - Hartslag lager dan 40 slagen per minuut
 - Daling van de hartslag van meer dan 20 slagen per minuut ten opzichte van de uitgangswaarde
 - Het aanhouden van nieuw opgetreden gevallen van 2e graads atrioventriculair blok, Mobitz Type I (Wenckebach)
- Het optreden op enig moment tijdens de 6-uur monitoring van:
 - Symptomatische bradycardie
 - Nieuw optreden van 2e graads atrioventriculair blok, Mobitz Type II
 - Nieuw optreden van 3e graads atrioventriculair blok

Aanvullende informatie betreffende de veiligheid

Novartis heeft meldingen ontvangen van cardiovasculaire gebeurtenissen, waaronder een spontane melding van een 59-jarige patiënte met multiple sclerose die binnen 24 uur na inname van de eerste dosis Gilenya overleed. De patiënte werd behandeld met metoprolol en amlodipine voor hypertensie. De precieze oorzaak van het overlijden van deze patiënte is op dit moment nog niet bekend. De geactualiseerde aanbevelingen hebben tot doel het minimaliseren van het cardiovasculaire risico met Gilenya.

Op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), voert Novartis een complete beoordeling uit van cardiovasculaire gebeurtenissen, waaronder gegevens uit klinische studies en post-marketing ervaring.

De inhoud van deze brief werd goedgekeurd door het Federaal agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Oproep tot het melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Gilenya te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papierene gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen dienen eveneens te worden gemeld aan Novartis per fax op het nummer 02/246.17.00 of per e-mail op: drug.safety_belgium@novartis.com of via de groene lijn: 0800/94.368.


Contactgegevens voor aanvullende informatie in verband met Gilenya (fingolimod)

In geval van vragen of voor meer informatie met betrekking tot het gebruik van Gilenya (fingolimod), kunt u contact opnemen met het Medisch Departement van Novartis Pharma op het nummer 02/246.16.11

Met collegiale hoogachting,



Suzy De Ceuninck
Head Drug Regulatory Affairs
Responsible Information & Publicity



Corinne Parr
Drug Safety Manager
Novartis Pharma