

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, 27 april 2012

**Geactualiseerde rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars over de cardiovasculaire monitoring tijdens de start van de behandeling met Gilenya® (fingolimod).**

Geachte Professor,  
Geachte Dokter,  
Geachte Apotheker,

In januari 2012 heeft Novartis U geïnformeerd over tussentijdse maatregelen aangaande de monitoring na toediening van de eerste dosis bij het begin van de behandeling met Gilenya bij patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose. Volgend op een uitgebreide risico-baten beoordeling van Gilenya (fingolimod) door het wetenschappelijk comité (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau, zijn de volgende geactualiseerde aanbevelingen onmiddellijk van kracht voor patiënten behandeld met Gilenya.

Deze aanbevelingen volgen na meldingen van cardiovasculaire gebeurtenissen, waaronder een patiënt die overleden is aan een onbekende oorzaak na de eerste dosis van Gilenya.

## Gilenya is niet aanbevolen bij patiënten

### a) met de volgende medische aandoeningen:

- 2e graads Mobitz Type II of hogere graad atrioventriculair blok, sick-sinussyndroom, of een sino-atriaal hartblok
- Significante verlenging van het QT interval ( $QTc > 470\text{msec}$  (vrouw) of  $>450\text{msec}$  (man))
- Voorgeschiedenis van symptomatische bradycardie of recurrenente syncope, aangetoonde ischemische hartziekte, cerebrovasculaire ziekte, voorgeschiedenis van myocardinfarct, congestief hartfalen, voorgeschiedenis van hartstilstand, ongecontroleerde hypertensie, of ernstige slaapapneu.

### b) die de volgende antiaritmica of hartslagverlagende geneesmiddelen krijgen:

- Klasse Ia (bijvoorbeeld quinidine, disopyramide) of klasse III (bijvoorbeeld amiodarone, sotalol) antiaritmica
- Bètablokkers
- Hartslagverlagende calciumkanaalblokkers (bijvoorbeeld verapamil, diltiazem of ivabradine)
- Andere stoffen die de hartslag kunnen verlagen (bijvoorbeeld digoxine, anticholinesterases of pilocarpine)

Bij dergelijke patiënten, zou behandeling met Gilenya alleen mogen overwogen worden als de verwachte voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's en moet advies van een cardioloog ingewonnen worden vooraleer de behandeling te starten inclusief, wanneer toepasselijk, de mogelijkheid om over te schakelen naar geneesmiddelen die de hartslag niet verlagen. Als behandeling met Gilenya wordt overwogen bij deze patiënten, moet monitoring minstens overnacht worden ingesteld.

### Voor alle patiënten dient de monitoring het volgende te omvatten:

- Een 12-lead ECG en bloeddrukmeting vóór aanvang en 6 uur na de eerste dosis
- Meting van de bloeddruk en de hartslag elk uur gedurende 6 uur na de eerste dosis

Gedurende de eerste 6 uur van de behandeling wordt een continue real-time ECG monitoring aanbevolen.

Als de hartslag van de patiënt na het einde van de 6-uur periode de laagste is na toediening van de eerste dosis, moet de monitoring uitgebreid worden met minstens 2 uur en totdat de hartslag versnelt.

Bij patiënten met bewijs van klinisch belangrijke effecten op het hart gedurende de eerste 6 uur, moet de monitoring worden verlengd, inclusief minstens monitoring overnacht, tot verdwijnen ervan.

De aanbevolen criteria voor uitgebreide monitoring omvatten:

- Het optreden op enig moment tijdens de monitoring periode na de eerste dosis van:
  - Nieuw optreden van 3e graads atrioventriculair blok
  
- De aanwezigheid op het einde van de monitoring periode na de eerste dosis van:
  - Hartslag lager dan 45 slagen per minuut
  - QTc interval  $\geq 500$  msec.
  - Het aanhouden van nieuw opgetreden gevallen van 2e graads atrioventriculair blok, Mobitz Type I (Wenckebach) of hogere graad atrioventriculair blok.

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](http://www.gelefiche.be) of via de “**papieren gele fiche**” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en 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](mailto: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](mailto: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