

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.

Vilvoorde, 2 november 2017

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG**Rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars over contra-indicaties van fingolimod (Gilenya®) bij patiënten met hartaandoeningen**

Geachte Professor, Geachte Dokter, Geachte Apotheker,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wenst Novartis u in te lichten over:

Samenvatting

Waarschuwingen tegen het gebruik van fingolimod (Gilenya®) bij patiënten met onderliggende hartstoornissen werden versterkt; fingolimod is nu gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten met myocardinfarct, instabiele angina pectoris, beroerte, voorbijgaande ischemische aanval (TIA), gedecompenseerd hartfalen (dat ziekenhuisopname vereist), of New York Heart Association (NYHA) klasse III/IV hartfalen in de voorgaande 6 maanden.
- Patiënten met ernstige hartaritmieën die behandeling vereisen met klasse Ia (bijvoorbeeld kinidine, procainamide, disopyramide) of klasse III (kaliumkanaalblockers, bijvoorbeeld amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide) antiaritmica.
- Patiënten met tweedegraads Mobitz type II atrioventriculair (AV)-blok of derdegraads AV-blok, of sick sinus syndroom die geen pacemaker dragen.
- Patiënten met een QTc-interval-uitgangswaarde ≥ 500 msec.

Algemene informatie

Fingolimod is een sfinosine 1-fosfaatreceptor modulator goedgekeurd als enkelvoudige ziektemodificerende therapie bij zeer actieve relapsing-remitting multiple sclerose in de volgende volwassen patiëntengroepen:

- Patiënten met zeer actieve ziekte ondanks een volledige en adequate behandeling met ten minste één ziektemodificerend middel
- Patiënten met zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende schubs in één jaar en met 1 of meer gadolinium aankleurende laesies op de hersen-MRI of een significant toename van de lading van T2-laesies in vergelijking met een eerdere recente MRI.

Het risico op ernstige hartritmestoornissen met fingolimod, waaronder polymorfe ventriculaire aritmie (PVA), staat reeds beschreven in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP). Gevallen van PVA, waaronder met fatale afloop, werden echter gemeld. Om het risico op ernstige bijwerkingen te minimaliseren bij patiënten met hartaandoeningen worden daarom contra-indicaties ingesteld. De waarschuwingen en voorzorgen aangaande het immunosuppressieve effect van fingolimod, wat mogelijks kan leiden tot ernstige infecties en kanker, worden tevens geactualiseerd.

Raadpleeg de SKP en de bijsluiter voor volledige informatie over de bijwerkingen en de risico's geassocieerd met het gebruik van fingolimod en de daarmee samenhangende aanbevelingen voor het gebruik.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Gilenya® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan **online** gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG - afdeling Vigilantie – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, 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.

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Bijkomende informatie

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,



Dr. Matthias Van der Heyden
Qualified Person Pharmaceutical Information



Dr. Corinne Parr
Patient Safety Country Head