

alle landets nevrologer, sykehusapotek og RELIS

## Viktig informasjon til helsepersonell om skjerpet kardiovaskulær overvåkning ved oppstart av behandling med Gilenya® (fingolimod) hos pasienter med relapserende-remitterende multippel sklerose

### Kjære helsepersonell,

Novartis ønsker å informere om viktige anbefalinger om ytterligere overvåkning av kardiovaskulær status i 6 timer etter behandlingsoppstart med Gilenya, og hvis nødvendig, forlenge denne overvåkningen.

Det er kjent at Gilenya kan forårsake forbigående bradykardi og kan muligens knyttes til atrioventrikulært blokk etter inntak av den første dosen. Dette er også påpekt i den gjeldende preparatomtalen for Gilenya. Anbefalingene om ytterligere overvåkning er et resultat av enkeltrapporter om kardiovaskulære hendelser, inkludert ett dødsfall av ukjent årsak hos én pasient etter den første dosen med Gilenya (fingolimod).

I samråd med det europeiske legemiddelkontoret og Statens Legemiddelverk informerer vi om at følgende retningslinjer nå gjelder umiddelbart for alle pasienter som behandles med Gilenya:

### For alle pasienter som starter behandling med Gilenya skal overvåkningen i de første 6 timene etter første dose inkludere:

- Et 12-kanals EKG ved behandlingsstart ("baseline") og 6 timer etter første dose
- Kontinuerlig 6-timers EKG-overvåkning
- Måling av blodtrykk og hjertefrekvens hver time

### Hos pasienter med tegn på klinisk betydningsfull kardial påvirkning skal overvåkningen fortsette inntil symptomene har opphørt. Følgende kriterier for utvidet overvåkning anbefales:

- Tilstedeværelse av følgende ved 6-timers tidspunktet etter første dose:
  - Hjertefrekvens < 40 slag per minutt
  - Reduksjon i hjertefrekvens på mer enn 20 slag per minutt sammenlignet med "baseline"
  - Vedvarende, nyoppstått andregrads atrioventrikulært blokk, Mobitz Type I (Wenckebach)

- Forekomst av følgende tilstander når som helst i løpet av 6-timers overvåkingen:
  - Symptomatisk bradykardi
  - Nyoppstått, andregrads atrioventrikulært blokk, Mobitz Type II
  - Nyoppstått, tredjegrads atrioventrikulært blokk

## Ytterligere informasjon om sikkerhetsfunn

Novartis har mottatt enkeltrapper om kardiovaskulære hendelser, inkludert en spontanrapport om en 59 år gammel kvinnelig pasient med multippel sklerose som døde innen 24 timer etter inntak av den første dosen med Gilenya. Pasienten stod på behandling med metoprolol og amlodipin for hypertensjon. Den eksakte dødsårsaken for denne pasienten er per i dag ukjent. Ovennevnte oppdaterte anbefalinger implementeres for å minimalisere den kardiovaskulære risikoen ved bruk av Gilenya.

På anmodning fra det europeiske legemiddelkontoret vil Novartis gjennomføre en fullstendig gjennomgang av alle kardiovaskulære hendelser, inkludert data fra kliniske studier og erfaring etter markedsføring.

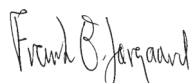
Innholdet i dette brevet er utformet i samråd med Statens Legemiddelverk.

## Bivirkningsrapportering

Helsepersonell bes vennligst rapportere enhver mistenkt bivirkning forbundet med bruk av Gilenya til sitt regionale legemiddelinformasjonscenter (RELIS). Meldeskjema finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) eller [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema). Bivirkninger kan også rapporteres til Novartis Norge AS.

Dersom du skulle ha behov for ytterligere opplysninger knyttet til det ovennevnte, vennligst ta kontakt med medisinsk rådgiver i Novartis Norge AS, Frank E. Sørgeard eller medisinsk leder, Trine Andrup Kroepelien (tlf. 23 05 20 00).

Med vennlig hilsen  
Novartis Norge AS



Frank E. Sørgeard, MD, kardiolog  
Medisinsk rådgiver



Trine Andrup Kroepelien, MD  
Medisinsk leder