



▼Fingolimod (Gilenya®): Kontraindikationen bei Patienten mit kardialen Erkrankungen

06.November 2017

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Novartis Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung:

Die Warnungen für die Anwendung von Fingolimod (Gilenya®) bei Patienten mit vorbestehenden kardialen Erkrankungen sind verstärkt worden; Fingolimod ist jetzt kontraindiziert bei:

- Patienten mit Myokardinfarkt, instabiler Angina pectoris, Schlaganfall, transitorisch ischämischer Attacke, dekompensierter Herzinsuffizienz (stationäre Behandlung erforderlich) oder New York Heart Association (NYHA) Klasse III/IV-Herzinsuffizienz in den vorhergehenden 6 Monaten.
- Patienten mit schweren Herzrhythmusstörungen, die eine anti-arrhythmische Behandlung mit Antiarrhythmika der Klasse Ia (z.B. Chinidin, Procainamid, Disopyramid) und Klasse III (Kaliumkanalblocker, z.B. Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid) erfordern.
- Patienten mit einem AV-Block 2. Grades Typ Mobitz II oder einem AV-Block 3. Grades, oder Sick-Sinus-Syndrom, wenn Sie keinen Herzschrittmacher tragen.
- Patienten mit einem bestehenden QTc-Intervall ≥ 500 Millisekunden.

Weitere Informationen

Fingolimod ist ein Sphingosin-1-Phosphat Rezeptor-Modulator, zugelassen als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei erwachsenen Patienten mit:

- hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einem vollständigen und angemessenen Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie
- rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einem kürzlich durchgeführten MRT.

Das Risiko von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen unter Fingolimod, einschließlich polymorphen ventrikulären Arrhythmien (PVA), ist bereits in der Produktinformation beschrieben.

Dennoch wurden Fälle von PVA, einschließlich Todesfällen, berichtet. Um das Risiko von schweren Nebenwirkungen bei Patienten mit kardialen Erkrankungen zu minimieren, werden daher die Kontraindikationen angepasst. Ebenso werden die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zum immunsuppressiven Effekt von Fingolimod, welcher möglicherweise zu schwerwiegenden Infektionen und Krebs führt, angepasst.

Für eine vollständige Information über die Nebenwirkungen und Risiken von Fingolimod und der damit verbundenen Empfehlungen für die Anwendung konsultieren Sie bitte die Produktinformation (Fachinformation und Packungsbeilage).

Aufforderung zur Meldung

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung in Verbindung mit der Anwendung von Gilenya® an den pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma GmbH per Fax (0911/273-12985, per E-Mail (ams.novartis@novartis.com)) oder gemäß den nationalen Anforderungen über das nationale Spontanmeldesystem an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken oder schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228-207 5207.

▼ Gilenya® ist Gegenstand von zusätzlicher Überwachung um eine schnelle Identifizierung von neuen Sicherheitsinformationen zu ermöglichen. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Firmenkontakt

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Gilenya® benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Novartis Pharma GmbH, Infoservice, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, Telefon 0800/8436633 (kostenfrei aus dem deutschen Fest- und Mobilfunknetz), Fax 0911/273-12160, E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com.

Mit freundlichen Grüßen
Novartis Pharma GmbH

gez. Prof. Dr. med. Lothar Färber
Medizinischer Direktor

gez. Dr. med. Andreas Kreiß
Leiter Arzneimittelsicherheit / Stufenplanbeauftragter