

## **Vēstule veselības aprūpes speciālistam**

**2017.gada 30. oktobris**

### **Fingolimods (Gilenya): kontraindikācijas pacientiem, kuriem ir ar sirds slimībām saistīti veselības traucējumi**

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Farmācijas kompānija Novartis, pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošām izmaiņām.

#### **Kopsavilkums**

Brīdinājumi par fingolimoda (Gilenya) lietošanu pacientiem, kuriem ir ar sirds slimībām saistīti veselības traucējumi ir stingrāki; tagad fingolimods ir kontraindicēts:

- pacientiem ar miokarda infarktu (MI), nestabilu stenokardiju, insultu/pārejošiem išēmiskiem traucējumiem, dekompensētu sirds mazspēju (nepieciešama ārstēšana stacionārā), vai III/IV klases sirds mazspēju (pēc Ņujorkas Sirds Asociācijas (*New York Heart Association* - NYHA) klasifikācijas) iepriekšējo 6 mēnešu laikā;
- pacientiem ar smagām sirds aritmijām, kuru gadījumā nepieciešama ārstēšana ar Ia (piem., hinidīnu, prokaīnamīdu, disopiramīdu) un III klases antiaritmiskajiem līdzekļiem (kalcija kanālu blokatoriem, piem., amiodaronu, sotalolu, ibutilīdu, dofetilīdu);
- pacientiem ar *Mobitz* II tipa otrās pakāpes vai trešās pakāpes atrioventrikulāro (AV) blokādi, vai sinusa mezgla vājuma sindromu, ja nav sirds stimulators;
- pacientiem ar sākotnējo QT intervālu  $\geq 500$  msek.

#### **Pamatojums**

Fingolimods ir sfingozīna 1-fosfāta receptoru modulators, kas apstiprināts kā atsevišķs, slimību modificējošs ārstēšanas līdzeklis ļoti aktīvas recidivējošas-remitējošas multiplās sklerozes gadījumos pieaugušiem pacientiem:

- ar ļoti aktīvu slimību, neskatoties uz pilnīgu un adekvāti veiktu ārstēšanas kursu ar vismaz vienu slimību modificējošu ārstēšanas līdzekli;
- ar strauji attīstošos smagu, recidivējoši-remitējošu multiplo sklerozi, kas definēta kā 2 vai vairāki invaliditāti izraisoši uzliesmojumi viena gada laikā, un kuriem ir 1 vai vairāki gadolīniju uzkrājošie bojājumi smadzeņu magnētiskās rezonanses izmeklējumā, vai arī būtiska T2 bojājumu palielināšanās salīdzinājumā ar nesenu veiktas iepriekšējās magnētiskās rezonanses izmeklējuma rezultātu.

**Novartis Pharma Services Inc.**

Pārstāvniecība Latvijā  
Gustava Zemgala gatve 76, 3. stāvs,  
Rīga, LV-1039, Latvija  
Tel.: +371 67 887 070  
Fax: +371 67 887 077

Produkta informācijā jau ir aprakstīts nopietnu sirds ritma traucējumu, tostarp polimorfu ventrikulāru aritmiju (PVA) risks. Tomēr ziņots par PVA gadījumiem, arī ar letālu iznākumu. Tādēļ, lai mazinātu smagu nevēlamu blakusparādību gadījumu risku pacientiem ar sirds slimībām, ir papildinātas kontrindikācijas. Papildināts arī brīdinājumu un piesardzības apakšpunkts par fngolimoda imūnsistēmu nomācošo ietekmi, kas iespējami var radīt nopietnas infekcijas un vēzi.

Lūdzu skatīt produkta informāciju (zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju), lai iegūtu pilnu informāciju par fngolimoda nevēlamām blakusparādībām, ar fngolimodu saistītiem riskiem un ieteikumiem.

**Aicinājums zinot par blakusparādībām**

Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV- 1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

**Uznēmuma kontaktinformācija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Gustava Zemgala gatve 76,  
Rīga, LV-1039  
Tel: +371 67887070  
Fakss: +371 67887077  
e-pasts: [drugsafety.latvia@novartis.com](mailto:drugsafety.latvia@novartis.com)



Kristīne Pāvela

Novartis Pharma Services  
Atbildīgā persona par farmakovigilanci Baltijā