

2012. gada 27. decembrī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam par atjauninātiem lietošanas noteikumiem: ja pēc Gilenya (fingolimod) lietošanas pārtraukuma tā ordinēšana atkal tiek atsākta, tad jāveic tie paši uzraudzības pasākumi, kas jāievēro pēc zāļu pirmreizējas lietošanas.

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Kopsavilkums

2012. gada aprīlī Novartis Pharma Services Inc. Pārstāvniecība Latvijā informēja Jūs par pastiprinātās uzraudzības pasākumiem pacientiem pēc Gilenya pirmās devas saņemšanas sakarā ar pārejošu sirdsdarbības ātruma samazināšanos un atrioventrikulārās vadīšanas kavēšanu. Šie ieteikumi tika iekļauti zāļu aprakstā.

Šīs vēstules mērķis ir nodrošināt Jūs ar norādījumiem par atkārtotas sirds un asinsrites sistēmas uzraudzības nepieciešamību pēc pirmās devas, ko ordinē pēc ārstēšanas pārtraukuma tiem pacientiem, kuriem, iepriekš, ordinējot Gilenya pirmoreiz mūžā, pēc pirmās devas lietošanas bija nepieciešama medicīniska iejaukšanās ar bradīaritmiju saistītu simptomu dēļ.

Jaunais ieteikums:

Ārstēšanas pārtraukšana

Ja ārstēšana ar Gilenya tika pārtraukta:

- **1 vai vairākas dienas pirmo 2 ārstēšanas nedēļu laikā;**
- **vairāk nekā 7 dienas 3. un 4. ārstēšanas nedēļas laikā;**
- **vairāk nekā 2 nedēļas pēc viena ārstēšanas mēneša,**

pacients jāuzrauga tieši tāpat kā pēc pirmreizējas Gilenya lietošanas (pēc pirmās zāļu devas). Ja ārstēšana tika pārtraukta uz īsāku laiku nekā augstāk minēts, terapija jāturpina ar nākamo devu, kā plānots.

Pacientiem, kuriem nepieciešama medicīniska iejaukšanās, ārstējot ar bradīaritmiju saistītus simptomus pēc pirmās zāļu devas lietošanas.

Saskaņā ar pašreizējo zāļu aprakstu, pacienti, kuriem ir nepieciešama medicīniska iejaukšanās pirmās devas lietošanas laikā, ir jānovēro vienu nakti medicīnas iestādē.

Šādus pacientus pēc otrās Gilenya devas lietošanas ir ieteicams atkārtoti novērot tāpat, kā pēc pirmās zāļu devas lietošanas.

Šie ieteikumi ir atspoguļoti jaunajā zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, un ir spēkā jau šobrīd, ārstējot pacientus ar Gilenya.

Papildus informācija par drošumu

Zināms, ka sākot ārstēšanu ar Gilenya pēc pārtraukuma, Gilenya iedarbība uz sirdsdarbības ātrumu un atrioventrikulāro vadīšanu var atkārtoties. Turpmāka klīniskās farmakoloģijas un devu titrēšanas datu analīze parāda, ka šīs iedarbības sastopamības risks ir atkarīgs no ārstēšanas pārtraukuma garuma un laika, kopš ārstēšanas uzsākšanas ar Gilenya.

Lūdzam skatīt pielikumā atjauninātus norādījumus, par rīcību pārejošas sirdsdarbības ātruma samazināšanās un atrioventrikulārās vadīšanas kavēšanas gadījumā, uzsākot ārstēšanu ar Gilenya, kas pamatojas uz zāļu aprakstu.

Informācija šai vēstulei ir saskaņota ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru.

Aicinājums ziņot

Veselības aprūpes speciālistiem jāziņo par novērotām varbūtējām blaknēm saistībā ar fingolimoda lietošanu saskaņā ar zāļu blakņu ziņošanas noteikumiem Latvijā.

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot pa faksu **+371 67078428** vai sūtot „**Ziņojums par zāļu blakusparādību**” (izmantojot veidlapu) pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv > **Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 1. izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību.**

Par novērotām blaknēm jāziņo arī kompānijai Novartis:

Novartis Pharma Services Inc.

Ropažu iela 10,

Rīga, LV-1039

Tel: +371 66662856

Fakss: +371 67887077

Pielikums

Pārskatītā zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjauninātie apakšpunkti.

Ar cieņu,



Novartis Pharma Services Inc.

Atbildīgā par reģistrāciju Latvijā

Irēna Feldmane