



Strengere kardiovaskuläre Überwachung zu Beginn der Therapie mit Gilenya (Fingolimod) bei Patienten mit schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Novartis möchte Sie über wichtige zusätzliche Empfehlungen zu Gilenya (Fingolimod) informieren. Diese betreffen eine intensivere Überwachung der kardiovaskulären Funktionen innerhalb der ersten 6 Stunden nach Behandlungsbeginn mit Gilenya, die, wenn erforderlich, über die 6 Stunden hinaus noch weitergeführt werden sollte.

Gilenya kann nach der ersten Dosis bekanntlich eine vorübergehende Bradykardie verursachen und möglicherweise einen AV-Block auslösen, worauf in der aktuellen Fachinformation bereits hingewiesen wird.

Die im Folgenden angegebenen zusätzlichen Empfehlungen basieren auf Fallberichten von Patienten mit unerwünschten kardiovaskulären Ereignissen, darunter der Fall einer Patientin, die nach der ersten Gabe von Gilenya (Fingolimod) aus bislang unbekannter Ursache verstarb.

In Übereinstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur gelten für Patienten, die mit Gilenya behandelt werden sollen, ab sofort die folgenden Empfehlungen:

Bei allen Patienten, die mit der Behandlung beginnen, sollte die Überwachung während der ersten 6 Stunden nach Verabreichung von Gilenya folgende Maßnahmen beinhalten:

- Ein 12-Kanal-EKG vor der Erstgabe und 6 Stunden nach der ersten Dosis
- Eine kontinuierliche 6-stündige EKG-Überwachung
- Stündliche Messungen von Blutdruck und Herzfrequenz

Bei Patienten mit Hinweisen auf klinisch bedeutsame kardiale Auffälligkeiten sollte die Überwachung bis zu deren Rückbildung weitergeführt werden. Eine Fortführung der Überwachung wird bei Vorliegen eines der folgenden Kriterien empfohlen:

- Zum Zeitpunkt von 6 Stunden nach der ersten Gabe das Vorhandensein von:
 - Herzfrequenz < 40 Schläge pro Minute
 - Rückgang der Herzfrequenz um mehr als 20 Schläge pro Minute im Vergleich zum Ausgangswert
 - Persistierendem neu aufgetretenem AV-Block 2. Grades, Typ Mobitz 1 (Wenckebach)

- Während der 6-stündigen Überwachung das Auftreten von:
 - Symptomatischer Bradykardie
 - Neu aufgetretenem AV-Block 2. Grades, Typ Mobitz 2
 - Neu aufgetretenem AV-Block 3. Grades

Weitere Informationen zur Sicherheitsbewertung

Novartis hat Fallberichte zu kardiovaskulären Ereignissen erhalten, darunter eine Spontanmeldung über eine 59-jährige Patientin mit Multipler Sklerose, die innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis von Gilenya verstarb. Die Patientin wurde aufgrund von Hypertonie mit Metoprolol und Amlodipin behandelt. Die genaue Todesursache dieser Patientin ist derzeit noch nicht bekannt. Die aktualisierten Empfehlungen sollen ein mögliches kardiovaskuläres Risiko während der Behandlung mit Gilenya verringern.

Auf Verlangen der Europäischen Arzneimittelagentur führt Novartis derzeit eine vollständige Überprüfung der kardiovaskulären Ereignisse durch, wobei Daten aus klinischen Studien und Erfahrungen nach der Markteinführung eingeschlossen sind.

Der Inhalt dieses Schreibens wurde mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmt.

Aufforderung zur Meldung

Angehörige der Gesundheitsberufe sollten alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Gilenya melden (siehe unten).

Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sollten gemeldet werden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228/207-5207 oder elektronisch über das Internet an: www.bfarm.de > [Pharmakovigilanz > Formulare](#)

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten auch an den pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma GmbH per Fax (0911/273-12985) oder per E-Mail (ams.novartis@novartis.com) gemeldet werden.

Weitere Informationen

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 01802/23 23 00 (0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; max. 0,42 € pro Minute aus dem deutschen Mobilfunknetz), Fax 0911/273-12160, E-Mail: Infoservice.novartis@novartis.com.

Mit freundlichen Grüßen
Novartis Pharma GmbH



Prof. Dr. med. Lothar Färber
Medizinischer Direktor



Dr. med. Andreas Kreis
Leiter Arzneimittelsicherheit / Stufenplanbeauftragter