

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Suzy De Ceuninck
Head DRA

Novartis Pharma
Medialaan 40 Bus 1
1800 Vilvoorde
Belgium

Tel. +32 2 246 16 83
Fax +32 2 246 17 04
E-mail : suzy.deceuninck
@novartis.com

Vilvoorde, 21 december 2012

Rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars over nadere toelichting over het tijdstip waarop de monitoringprocedures voor de eerste dosis moeten worden herhaald bij Gilenya (fingolimod)

Geachte Professor, Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,

Samenvatting

In april 2012 heeft Novartis u geïnformeerd over de versterkte monitoringprocedures die nodig zijn bij de eerste dosis Gilenya in verband met de tijdelijke afname van de hartslag en vertraagde atrioventriculaire geleiding bij de start van de behandeling. Deze aanbevelingen zijn opgenomen in de Samenvatting van de kenmerken van het product (SKP).

Het doel van deze mededeling is om u meer informatie te verstrekken over een herhaling van de 'cardiovasculaire monitoring bij de eerste dosis' als de behandeling werd onderbroken en bij patiënten die een farmacologische interventie nodig hebben om symptomen in verband met bradyaritmie te behandelen na de eerste dosis.

Nieuw advies:

Onderbreking van de behandeling

De bewaking bij toediening van de eerste dosis, bij de start van de behandeling, moet worden herhaald als de behandeling werd onderbroken gedurende:

- 1 dag of meer tijdens de eerste 2 weken van de behandeling.
- meer dan 7 dagen tijdens week 3 en 4 van de behandeling.
- meer dan 2 weken na één maand behandeling.

Als de onderbreking korter is dan hierboven staat vermeld, dient de behandeling te worden voortgezet met de volgende dosis zoals gepland.

Patiënten die een farmacologische interventie nodig hebben om symptomen in verband met bradyaritmie te behandelen na de eerste dosis

Overeenkomstig de huidige SKP moeten patiënten bij wie een farmacologische interventie nodig is tijdens de bewaking na de eerste dosis, een nacht onder toezicht blijven in een medische instelling.

Bij deze patiënten wordt aanbevolen de bewaking na eerste dosis te herhalen na de tweede dosis van Gilenya.

Deze aanbevelingen zijn opgenomen in een nieuwe versie van de Samenvatting van de kenmerken van het product en de Bijsluiter en gaan onmiddellijk in voor patiënten die worden behandeld met Gilenya.

Aanvullende informatie over de veiligheid

Het is bekend dat de effecten van Gilenya op de hartslag en atrioventriculaire geleiding kunnen terugkeren bij hervatting van de behandeling met Gilenya na een onderbreking. Uit nadere analyse van gegevens inzake de klinische farmacologie en dosistitratie valt af te leiden dat het risico op het optreden van deze effecten afhankelijk is van de duur van de onderbreking en van de periode sinds de start van de behandeling met Gilenya.

Het bijgewerkte advies in de Samenvatting van de kenmerken van het product over het beleid bij de tijdelijke afname van de hartslag en vertraagde atrioventriculaire geleiding bij de start van een behandeling met Gilenya is opgenomen in de bijlage.

De inhoud van deze brief werd goedgekeurd door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

Oproep tot het melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Gilenya te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen dienen eveneens te worden gemeld aan Novartis per fax op het nummer 02/246.17.00 of per e-mail op: drug.safety_belgium@novartis.com of via de groene lijn: 0800/94.368.

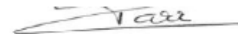
Contactgegevens voor aanvullende informatie in verband met Gilenya (fingolimod)

In geval van vragen of voor meer informatie met betrekking tot het gebruik van Gilenya (fingolimod), kunt u contact opnemen met het Medisch Departement van Novartis Pharma op het nummer 02/246.16.11

Met collegiale hoogachting,



Suzy De Ceuninck
Head Drug Regulatory Affairs
Responsible Information & Publicity



Corinne Parr
Drug Safety Manager
Novartis Pharma

Bijlage

Uittreksel uit de herziene Samvatting van de kenmerken van het product en de Bijsluiter (met wijzigingen zichtbaar gemaakt)