

Datum: 3 november 2017

**Belangrijke risico-informatie: nieuwe contra-indicaties van fingolimod (Gilenya®) bij patiënten met hartaandoeningen**

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Novartis u informeren over nieuwe contra-indicaties bij het gebruik van fingolimod door patiënten met hartaandoeningen.

**Samenvatting**

De adviezen voor het gebruik van fingolimod (Gilenya®) bij patiënten met hartaandoeningen zijn aangescherpt. Fingolimod is nu ook gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten met myocardinfarct, instabiele angina pectoris, beroerte, voorbijgaande ischemische aanval (TIA), gedecompenseerd hartfalen (dat ziekenhuisopname vereist), of New York Heart Association (NYHA) klasse III/IV hartfalen in de voorgaande 6 maanden.
- Patiënten met ernstige hartaritmieën die behandeling vereisen met klasse Ia (bijvoorbeeld kinidine, procainamide, disopyramide) of klasse III (kaliumkanaalblokkers, bijvoorbeeld amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide) antiaritmica.
- Patiënten met tweedegraads Mobitz type II atrioventriculair (AV)-blok of derdegraads AV-blok, of sick sinus syndroom die geen pacemaker dragen.
- Patiënten met een QTc-interval-uitgangswaarde  $\geq 500$  msec

U dient per direct te overwegen of fingolimod nog steeds een geschikte behandeling is voor uw patiënten die op dit moment fingolimod gebruiken.

**Aanvullende informatie**

Fingolimod is een sfiningosine 1-fosfaatreceptor modulator die is goedgekeurd als enkelvoudige ziektemodificerende therapie bij zeer actieve relapsing-remitting multiple sclerose in de volgende volwassen patiëntengroepen:

- Patiënten met zeer actieve ziekte ondanks een volledige en adequate behandeling met ten minste één ziektemodificerend middel
- Patiënten met zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende schubs in één jaar en met 1 of meer gadolinium aankleurende laesies op de hersen-MRI of een significant toename van de lading van T2-laesies in vergelijking met een eerdere recente MRI.

Het risico op ernstige hartritmestoornissen met fingolimod, waaronder polymorfe ventriculaire aritmie (PVA), staat reeds beschreven in de productinformatie. Gevallen van PVA, waaronder met fatale afloop, werden echter gemeld. Om het risico op ernstige bijwerkingen bij patiënten met hartaandoeningen te minimaliseren zijn nieuwe contra-indicaties vastgesteld.

De waarschuwingen en voorzorgen over het immunosuppressieve effect van fingolimod, wat mogelijk kan leiden tot ernstige infecties en kanker, worden tevens geactualiseerd.

Raadpleeg de productinformatie (samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter) voor volledige informatie over de bijwerkingen en risico's van fingolimod en de daarmee samenhangende aanbevelingen voor het gebruik.

### Melden van bijwerkingen

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij nationaal bijwerkingencentrum Lareb.

U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)) en via het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product via telefoonnummer 026-3782243, via faxnummer 026-3782414 of via e-mail: [bijwerkingen.phnlar@novartis.com](mailto:bijwerkingen.phnlar@novartis.com).

### Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Gilenya (fingolimod), kunt u contact opnemen met de Medische Informatiedienst van Novartis, te bereiken via telefoonnummer 026-3782111, of via emailadres [mic.phnlar@novartis.com](mailto:mic.phnlar@novartis.com).

Met vriendelijke groet,

Novartis Pharma B.V.



A.W.W. Dost, arts  
Medical Director



M. Mol  
Head Regulatory Affairs