



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 10.11.2017
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über neue Kontraindikationen bei Patienten mit Herzleiden für die Anwendung von Gilenya (Fingolimod)

GILENYA 0,5 mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/11/677/001-006

Wirksamer Bestandteil: Fingolimod

Zulassungsinhaber: Novartis

Gilenya ist als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erwachsener Patienten angezeigt:

- Patienten mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einem vollständigen und angemessenen Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie
- oder
- Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT.



Zusammenfassung

Warnungen hinsichtlich der Verwendung von Fingolimod (Gilenya) bei Patienten mit bestehendem Herzleiden wurden verstärkt; **Fingolimod ist nun kontraindiziert bei:**

- Patienten mit Herzinfarkt, instabiler Angina Pectoris, Schlaganfall, transitorischen ischämischen Attacken, dekompensierter Herzinsuffizienz (die stationäre Behandlung erfordert), oder New York Heart Association (NYHA) Klasse III/IV Herzinsuffizienz in den vorhergehenden 6 Monaten.
- Patienten mit schweren Herzrhythmusstörungen, die eine Behandlung mit Antiarrhythmika der Klasse Ia und Klasse III (Kaliumkanal-Blocker, z.B. Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid) erfordern.
- Patienten mit einem AV-Block 2. Grades Typ Mobitz 2 oder einem AV-Block 3. Grades, oder Sick Sinus Syndrom, wenn sie keinen Herzschrittmacher tragen.
- Patienten mit Ausgangs-QTc-Intervall ≥ 500 ms.

Weitere Informationen

Das Risiko von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen mit Fingolimod, einschließlich polymorpher ventrikulärer Herzrhythmusstörungen (PVH), wurde bereits in der Fachinformation beschrieben. PVH-Fälle, einschließlich Todesfälle, wurden dennoch berichtet. Um das Risiko von schweren unerwünschten Ereignissen bei Patienten mit Herzerkrankungen zu minimieren, werden deshalb Kontraindikationen eingeführt. Die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des immunsuppressiven Effekts von Fingolimod, welche möglicherweise zu schweren Infektionen und Krebs führen kann, wurden ebenfalls aktualisiert.

Für vollständige Informationen zu Risiken und Nebenwirkungen von Fingolimod und der damit verbundenen Empfehlungen für die Anwendung lesen Sie bitte die Fachinformation.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Gilenya dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 10.11.2017



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

dicsSbPtbbft5u5z5SlkcwWgIb
SpWvWvkpmTzDdvkWnDbooTw
It1crrktlu5eabWIBctswlnWB
BS05/shgT021wahpnmmIGitdnWG0
Pwa/ntorutogbkiu/pr2Bh0PAg
1hekV2cvmwalTDnIGfPpt5
velpvW1udzignPrwWkBTnusGadoP