



Xavier Puig
Director Médico

Alberto Duque
Jefe de Farmacovigilancia

Novartis Farmacéutica S.A.
Departamento Médico
Gran Vía Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

Tel. 34 93 306 42 00
Internet:
xavier.puig@novartis.com

Planta de Producción
Ronda Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallès

24 de enero de 2012

Comunicación a los Profesionales Sanitarios sobre las medidas para reforzar la monitorización cardiovascular durante el inicio de tratamiento con ▲ Gilenya® (fingolimod) en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente

Estimado Profesional Sanitario,

Novartis desea informarle acerca de importantes recomendaciones adicionales para reforzar la monitorización cardiovascular durante las 6 primeras horas posteriores al inicio del tratamiento con Gilenya, y en caso de ser necesario, ampliar esta monitorización.

Tal y como se contempla en la ficha técnica, el inicio del tratamiento con Gilenya puede producir una disminución transitoria del ritmo cardiaco y puede estar asociado con retraso de la conducción auriculoventricular. Las recomendaciones adicionales que encontrará a continuación se emiten tras haberse notificado casos de acontecimientos cardiovasculares, entre los que se incluye el de una paciente que murió por causa desconocida después de la administración de la primera dosis de Gilenya.

De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las siguientes recomendaciones deben hacerse efectivas de forma inmediata para los pacientes tratados con Gilenya:

Para todos los pacientes que inician el tratamiento, la monitorización durante las 6 primeras horas después de la administración de la primera dosis debe incluir:

- ECG de 12 derivaciones antes de comenzar el tratamiento y a las 6 horas de la administración de la primera dosis
- Monitorización electrocardiográfica continua durante esas 6 primeras horas postratamiento
- Control de la presión arterial y del ritmo cardiaco cada hora

En aquellos pacientes que presenten algún signo o síntoma clínicamente significativo de alteración de la función cardíaca, se deberá prolongar la monitorización durante el tiempo necesario. Los criterios recomendados para considerar ampliar la monitorización son los siguientes:

- Presencia, a las 6 horas después de la administración de la primera dosis, de:
 - Ritmo cardíaco por debajo de 40 latidos por minuto
 - Disminución del ritmo cardíaco de más de 20 latidos por minuto con respecto a la cifra basal
 - Persistencia de un nuevo bloqueo auriculoventricular de 2º Grado, Mobitz tipo I (Wenckebach)

- Aparición en cualquier momento durante las 6 horas de monitorización, de:
 - Bradicardia sintomática
 - Nuevo bloqueo auriculoventricular de 2º Grado, Mobitz tipo II
 - Nuevo bloqueo auriculoventricular de 3º Grado

Información adicional sobre seguridad

Novartis ha recibido notificaciones de acontecimientos cardiovasculares, incluyendo una notificación espontánea de una paciente de 59 años con esclerosis múltiple que falleció durante las primeras 24 horas posteriores a la administración del medicamento. La paciente estaba siendo tratada para la hipertensión con metoprolol y amlodipino. A día de hoy, se desconoce la causa exacta del fallecimiento. Con el objetivo de minimizar el riesgo cardiovascular con Gilenya se han revisado las recomendaciones sobre la monitorización de pacientes.

A petición de la Agencia Europea de Medicamentos, Novartis está llevando a cabo una revisión completa de todos los acontecimientos cardiovasculares, en dicha revisión se incluirán datos, tanto de los ensayos clínicos, como de la experiencia post-comercialización del medicamento.

El contenido de esta carta ha sido acordado con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Notificación de reacciones adversas:

Los profesionales sanitarios deberán notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de Gilenya al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente. Adicionalmente, las sospechas de reacciones adversas también pueden notificarse al Departamento de Farmacovigilancia de Novartis Farmacéutica, S.A.: Telf.: 900 35 30 36 o fax: 93 306 44 12. E-mail: spain.farmacovigilancia@novartis.com

Atentamente,



Xavier Puig



Alberto Duque