

<p style="text-align: center;"><b>NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)</b></p>
--

Gennaio 2013

**Nota Informativa Importante per puntualizzare le istruzioni sulla ripetizione delle procedure di monitoraggio previste dopo la prima dose di Gilenya (fingolimod)**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

**Riassunto**

Lo scorso Aprile 2012 Novartis aveva comunicato il rinforzo delle procedure di monitoraggio dopo la prima dose legate alla diminuzione transitoria della frequenza cardiaca e al rallentamento nella conduzione atrioventricolare che si verificano all'inizio del trattamento con Gilenya. Queste raccomandazioni erano state inserite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Scopo di questa Nota Informativa Importante è fornire una guida per la ripetizione del "monitoraggio cardiovascolare dopo la prima dose" in caso di interruzione del trattamento e qualora il paziente richieda un intervento farmacologico per il trattamento dei sintomi di bradiaritmia insorti dopo la somministrazione della prima dose.

**Nuove raccomandazioni:**

**Interruzione del trattamento**

Si deve eseguire lo stesso monitoraggio previsto all'inizio del trattamento dopo la prima dose qualora il trattamento venga interrotto per:

- 1 o più giorni durante le prime due settimane di trattamento
- più di 7 giorni durante la terza e la quarta settimana di trattamento
- più di 2 settimane dopo un mese di trattamento.

Se l'interruzione del trattamento è di durata minore di quella descritta sopra, il trattamento deve continuare con la somministrazione della dose successiva come pianificato.

**Pazienti che richiedono un intervento farmacologico per il trattamento dei sintomi di bradiaritmia dopo la somministrazione della prima dose**

Come descritto nella versione attuale del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, i pazienti che richiedono un intervento farmacologico durante il monitoraggio dopo la prima dose devono essere monitorati sino al mattino successivo in una struttura ospedaliera.

In questi pazienti si raccomanda di ripetere il monitoraggio previsto dopo la prima dose anche dopo la somministrazione della seconda dose di Gilenya.

Queste raccomandazioni saranno inserite in una nuova versione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del foglio illustrativo e sono effettive con decorrenza immediata per tutti i pazienti trattati con Gilenya.

### **Ulteriori informazioni sulla sicurezza**

E' noto che gli effetti di Gilenya sulla frequenza cardiaca e sulla conduzione atrioventricolare si possono ripresentare quando si riprende il trattamento con Gilenya dopo un'interruzione. Ulteriori analisi di dati di farmacologia clinica e di titolazione della dose indicano che il rischio che si ripresentino questi effetti dipende dalla durata dell'interruzione e dalla durata del trattamento (tempo trascorso tra l'inizio del trattamento e la sua interruzione).

In allegato sono riportate le nuove raccomandazioni tratte dal prossimo aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per la gestione della diminuzione transitoria della frequenza cardiaca e del rallentamento nella conduzione atrioventricolare che si verificano all'inizio del trattamento con Gilenya.

Il contenuto di questa Nota Informativa è stato condiviso con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**