

2. 9. 2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Fingolimod (Gilenya ▼): nova kontraindikacija pri nosečnicah in ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), vas želi družba Novartis obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- **Zaradi tveganja za prirojene nepravilnosti pri otrocih, izpostavljenih fingolimodu (Gilenya) »in utero«, je uporaba fingolimoda zdaj kontraindicirana pri:**
 - **nosečnicah,**
 - **ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.**
- Podatki iz obdobja po prihodu zdravila na trg kažejo, da je tveganje za prirojene nepravilnosti pri otrocih mater, ki so med nosečnostjo jemale fingolimod, dvakrat večje v primerjavi s pričakovano pogostnostjo teh nepravilnosti pri splošni populaciji, ki je po podatkih registra EUROCAT 2 do 3%.
- **Pri ženskah v rodni dobi mora zdravnik pred začetkom in med potekom zdravljenja poskrbeti, da:**
 - je bolnica obveščena o tveganju za škodljive učinke zdravljenja s fingolimodom na plod,
 - je pred začetkom zdravljenja izključena nosečnost z negativnim testom nosečnosti,
 - bolnica uporablja učinkovito kontracepcijo v času zdravljenja in še dva meseca po prekinitvi zdravljenja,
 - se zdravljenje s fingolimodom prekine dva meseca pred načrtovano nosečnostjo.

- **Če bolnica v času zdravljenja zanosi, je treba:**
 - zdravljenje s fingolimodom prekiniti,
 - bolnico opozoriti glede tveganja za škodljive učinke na plod,
 - potek nosečnosti skrbno spremljati in izvajati ultrazvočne preiskave.

Dodatne informacije

Zdravilo Gilenya je indicirano kot samostojna terapija, ki spreminja potek bolezni pri zelo aktivni recidivno-remitentni multipli sklerozi, za naslednji skupini odraslih bolnikov in otrok, starih 10 let ali več:

- bolniki z zelo aktivno boleznijo kljub celotnemu in ustreznemu poteku zdravljenja z najmanj enim zdravilom, ki spreminja potek bolezni, ali
- bolniki s hitro razvijajočo se hudo recidivno remitentno multiplo sklerozo, opredeljeno z dvema ali več zagoni, ki bolnika onеспособijo, v enem letu in z eno ali več lezijami, ki so pri magnetno resonančnem slikanju možganov vidne po okrepitvi z gadolinijem, ali znatnim povečanjem površine lezij T2 v primerjavi s predhodnim nedavnim magnetno resonančnim slikanjem.

Receptor, na katerega deluje fingolimod (receptor za sfingozin-1-fosfat), je vpleten v nastajanje žilja v času embriogeneze. Rezultati študij na živalih so pokazali škodljiv vpliv na sposobnost razmnoževanja pri podganah.

Podatki, na osnovi izkušenj pri ljudeh, iz obdobja po prihodu zdravila na trg kažejo, da je tveganje za večje prirojene nepravilnosti pri otrocih, katerih matere so med nosečnostjo jemale fingolimod dvakrat večje, v primerjavi s pričakovano pogostnostjo teh nepravilnosti pri splošni populaciji, ki je po podatkih registra EUROCAT¹ 2 do 3 %).

Pomembne večje prirojene nepravilnosti, o katerih so najpogosteje poročali, so:

- prirojene srčne napake, kot so defekt interatrijskega in interventrikularnega septuma ter Fallotova tetralogija,
- prirojene nepravilnosti ledvic,
- mišičnoskeletne nepravilnosti.

Informacije o tem so na voljo v "paketu izobraževalnih gradiv za zdravnike²", ki vključuje 3 vrste izobraževalnih gradiv. Ta gradiva služijo kot pomoč zdravnikom pri rednem svetovanju bolnikom glede tveganja za reproduktivno toksičnost, in sicer:

- **kontrolni seznam za zdravnika,**
- **vodnik za bolnika/ starše/ skrbnika,**
- **opozorilno kartico za bolnico glede nosečnosti.**

¹ *European network of population-based registries for the epidemiological surveillance of congenital anomalies* - mreža evropskih registrov za epidemiološko sledenje prirojenih nepravilnosti na osnovi populacijskih podatkov (<http://www.eurocat-network.eu>)

² Izobraževalna gradiva, ki so trenutno na voljo, bodo ustrezno posodobljena.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Gilenya, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Zdravnike pozivamo, da bolnice, ki so med nosečnostjo izpostavljene fingolimodu (v obdobju od 8 tednov pred zadnjo menstrualno krvavitvijo naprej) prijavijo družbi Novartis na telefonsko številko +386 1 300 75 50 ali na e-poštni naslov slovenia.drugsafety@novartis.com in s tem omogočite spremljanje teh bolnic s pomočjo Programa intenzivnega spremljanja izidov nosečnosti za fingolimod (*Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program*, PRIM). Zdravniki lahko nosečnico, ki ima multiplo sklerozo in je v njihovi oskrbi, vključijo tudi v register izpostavljenosti nosečnic fingolimodu s klicem na telefonsko številko 01 300 75 50 ali s pošiljanjem prošnje za vključitev v register na e-poštni naslov medinfo.slo@novartis.com.

Kontaktne podatke družbe

Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij, vas prosimo, da se obrnete na:

Novartis Pharma Services Inc.

Podružnica v Sloveniji

Verovškova ulica 57

1000 Ljubljana

Telefon: +386 (0)1 300 7550

Faks: +386 (0)1 300 7595

S spoštovanjem,

Krzysztof Nojszewski

Direktor podružnice v Sloveniji