

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Gilenya (fingolimod) – Contraindicație nouă la femeile gravide și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode eficiente de contracepție

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), compania Novartis dorește să vă aducă la cunoștință următoarele:

Rezumat

- **Din cauza riscului de apariție a malformațiilor congenitale la feteșii expuși la fingolimod (Gilenya), fingolimod este acum contraindicat la:**
 - **femei gravide**
 - **femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode eficiente de contracepție**
- Datele de după punerea pe piață sugerează faptul că sugarii femeilor care au fost expuse la fingolimod în timpul sarcinii prezintă un risc dublu de apariție a malformațiilor congenitale comparativ cu incidența acestora observată la populația generală (2-3 %; EUROCAT).
- **Pentru femeile aflate la vârsta fertilă, înainte de începerea tratamentului și pe durata tratamentului asigurați-vă că:**
 - pacienta este informată cu privire la riscul apariției efectelor nocive asupra fătului asociate cu tratamentul cu fingolimod,
 - este disponibil un rezultat negativ la testul de sarcină înainte de începerea tratamentului,
 - se utilizează contracepție eficientă pe durata tratamentului și timp de 2 luni de la întreruperea tratamentului,

- tratamentul cu fingolimod este oprit cu 2 luni înainte de planificarea unei sarcini.
- **Dacă o femeie devine gravidă pe durata tratamentului:**
 - administrarea fingolimod trebuie oprită,
 - trebuie acordate recomandări medicale pacientei cu privire la riscul apariției efectelor nocive la făt,
 - sarcina trebuie monitorizată atent și trebuie efectuate ecografii.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Gilenya este indicat ca tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă la următoarele grupe de pacienți adulți și pacienți copii și adolescenți cu vârsta de 10 ani și peste:

- pacienți cu boală extrem de activă în ciuda administrării unei scheme complete și adecvate de tratament, cu cel puțin un tratament de modificare a bolii sau
- pacienți cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă severă, cu evoluție rapidă, definită de 2 sau mai multe recidive disabilitante într-un an și 1 sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o creștere semnificativă a leziunilor T2 comparativ cu cel mai recent RMN.

Receptorul afectat de fingolimod (receptorul sfingosin 1-fosfat) este implicat în formarea aparatului circulator în timpul embriogenezei. Studiile la animale au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere la șobolan.

Pe baza experienței la om, datele de după punerea pe piață sugerează faptul că utilizarea fingolimod este asociată cu un risc dublu de apariție a malformațiilor congenitale majore atunci când este administrat în timpul sarcinii comparativ cu incidența acestora observată la populația generală (2-3 %; EUROCAT1).

Cele mai frecvent raportate malformații majore sunt:

- boală cardiacă congenitală, cum sunt defecte septale atriale și ventriculare, tetralogie Fallot;
- anomalii renale;
- anomalii musculo-scheletice.

Sunt furnizate informații în Pachetul cu informații pentru medici care include 3 materiale educaționale pentru a facilita consilierea regulată a pacienților cu privire la riscul apariției toxicității asupra funcției de reproducere²:

- **Lista de verificare a medicului prescriptor**
- **Ghidul pacientului/părinților/persoanelor care îngrijesc pacienții**
- **Cardul pacientei referitor la sarcină**

¹ Rețeaua europeană a registrelor populaționale pentru monitorizarea epidemiologică a anomaliilor congenitale (<http://www.eurocat-network.eu>)

² Vor fi actualizate materialele educaționale actuale.

Apel la raportarea de reacții adverse

Medicii sunt încurajați să continue raportarea privind pacientele gravide care este posibil să fi fost expuse la fingolimod în orice moment în timpul sarcinii (începând cu 8 săptămâni înainte de ultima menstruație) la Novartis apelând Telefon: + 4 021 310 44 30, fax +4 021 310 40 29 pentru a permite monitorizarea acestor paciente prin intermediul Programului de monitorizare intensivă a rezultatelor sarcinilor (Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program - PRIM). De asemenea, medicii pot înrola o pacientă gravidă cu scleroză multiplă care se află sub îngrijirea acestora în registrul sarcinilor la femeile care administrează fingolimod apelând telefon: + 4 021 310 44 30, fax +4 021 310 40 29.

De asemenea, puteți raporta orice alte reacții adverse suspectate asociate cu utilizarea fingolimod în conformitate cu cerințele naționale prin intermediul sistemului național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

▼ Gilenya face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Novartis Pharma Services Romania S.R.L.
Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Văcărescu, et. 1, sector 2, 020276, București, România
Telefon: + 4 021 310 44 30
Fax: +4 021 310 40 29
Email:
drugsafety.romania@novartis.com
informatie.medicala@novartis.com