

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Septembar 2019.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Gilenya ▼ (fingolimod): kontraindikovana primena kod trudnica i žena u reproduktivnom periodu koje ne koriste efektivne mere kontracepcije

Poštovani,

Predstavništvo Novartis Pharma, Services. Inc. Beograd, nosilac dozvole za lek Gilenya, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- **Zbog rizika od kongenitalnih malformacija fetusa koji su izloženi fingolimodu (Gilenya), fingolimod je od sada kontraindikovan kod:**
 - **trudnica**
 - **žena u reproduktivnom periodu koje ne koriste efektivne mere kontracepcije**
- Postmarketinški podaci ukazuju da novorođenčad majki koje su bile izložene fingolimodu tokom trudnoće, imaju dva puta veći rizik od razvoja kongenitalnih malformacija u poređenju sa stopom zabeleženom u opštoj populaciji (2-3 %; EUROCAT).
- **Pre početka i za vreme lečenja žena koje su u reproduktivnom periodu, potrebno je uveriti se da je:**
 - pacijentkinja informisana o riziku od štetnih efekata na fetus povezanih sa terapijom fingolimodom,
 - negativan test na trudnoću pre početka terapije,
 - korišćena efektivna kontracepcija tokom terapije i dva meseca nakon prekida terapije,
 - terapija fingolimodom prekinuta 2 meseca pre planiranja trudnoće.
- **Ako žena zatrudni tokom terapije:**
 - terapija fingolimodom mora da se obustavi,
 - treba pružiti medicinski savet pacijentkinji o riziku od štetnih efekata na plod,
 - trudnoću treba pažljivo pratiti i obavljati ultrazvučne preglede.

Dodatne informacije

Lek Gilenya je indikovano kao terapija koja utiče na tok bolesti kod visoko aktivne relapsirajuće remitentne multiple skleroze za sledeće grupe odraslih pacijenata i dece uzrasta 10 godina i starije:

- pacijenti sa visoko aktivnom bolešću, uprkos potpunom i adekvatnom vođenju terapije najmanje jednom terapijom koja modifikuje tok bolesti ili
- pacijenti kod kojih se brzo razvija teška relapsirajuća remitentna multipla skleroza koja se definiše sa dva ili više onesposobljavajućih relapsa tokom jedne godine, jednom ili više lezija, a koje pojačano vezuju gadolinijum na MR snimku mozga, ili značajan porast broja T2 lezija u poređenju sa prethodnom skorašnjom MR.

Receptor na koji fingolimod deluje (receptor sfingozin-1 fosfat) uključen je u formiranje krvnih sudova tokom embriogeneze. Studije na životinjama su pokazale reproduktivnu toksičnost kod pacova.

Na osnovu iskustva kod ljudi, postmarketinški podaci ukazuju da je primena fingolimoda povezana sa dva puta većim rizikom od razvoja major kongenitalnih malformacija kada se primenjuje tokom trudnoće u poređenju sa stopom zabeleženom u opštoj populaciji (2-3 %; EUROCAT¹).

Najčešće prijavljivane major anomalije su:

- kongenitalna oboljenja srca kao što su atrijalni i ventrikularni septalni defekti, tetralogija *Fallot*;
- poremećaji bubrega;
- poremećaji mišićno-koštanog sistema.

Zdravstvenim radnicima koji propisuju fingolimod biće distribuirani ažurirani edukativni materijali (Kontrolna lista za lekare, Podsetnik za pacijente/roditelje/osobu koja se brine o pacijentu, Podsetnik za pacijente u vezi sa trudnoćom) kako bi se olakšalo redovno savetovanje pacijenata o riziku od reproduktivne toksičnosti.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):


- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove dostupnog na internet stranicama ALIMS-a (www.alims.gov.rs) u *Word* formatu i slanjem na jedan od sledećih načina:
 - poštom na adresu: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 - elektronskom poštom: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
 - telefaksom: 011 39 51 130
- direktno na internet stranicama ALIMS-a popunjavanjem *online* prijave

Neželjene reakcije u vezi sa primenom leka Gilenya (fingolimod) možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek :

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd

- telefaksom: 011 31 12 605
- elektronskom poštom: serbia.drugsafety@novartis.com

S poštovanjem,



Jelena Durković
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd

¹ European network of population-based registries for the epidemiological surveillance of congenital anomalies (<http://www.eurocat-network.eu>)