

Bezpośredni komunikat do fachowego personelu medycznego

Warszawa, 19/08/2019

Gilenya (fingolimod) – nowe przeciwwskazanie do stosowania u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji

Szanowni Państwo,

Firma Novartis w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (European Medicines Agency, EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych chciałaby przekazać Państwu następujące informacje:

Podsumowanie

- **Z uwagi na ryzyko wad wrodzonych u płodów narażonych na fingolimod (produkt Gilenya), stosowanie fingolimodu jest aktualnie przeciwwskazane u:**
 - **kobiet w ciąży,**
 - **kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji.**
- Dane z obserwacji po wprowadzeniu produktu do obrotu wskazują, że dzieci urodzone przez matki narażone na działanie fingolimodu w okresie ciąży są obarczone dwukrotnie wyższym ryzykiem rozwoju wad wrodzonych w porównaniu z częstością obserwowaną w ogólnej populacji (2-3%; EUROCAT).
- **W przypadku kobiet w wieku rozrodczym przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie leczenia należy upewnić się, że:**
 - pacjentka została poinformowana o wiążącym się ze stosowaniem fingolimodu ryzyku szkodliwego wpływu na płód;
 - przed rozpoczęciem leczenia wynik testu ciążowego był ujemny;
 - w trakcie leczenia i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia stosowana była skuteczna antykoncepcja;
 - na 2 miesiące przed planowaniem ciąży leczenie fingolimodem zostało przerwane.
- **Jeżeli kobieta zajdzie w ciążę w trakcie leczenia:**
 - należy odstawić fingolimod;
 - należy udzielić pacjentce porady medycznej dotyczącej ryzyka szkodliwego wpływu na płód;
 - należy uważnie monitorować ciążę i wykonywać badania ultrasonograficzne.

Informacje ogólne

Produkt Gilenya wskazany jest w terapii modyfikującej przebieg choroby w rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego o dużej aktywności w następujących grupach pacjentów dorosłych i dzieci w wieku od 10 lat:

- pacjenci z bardzo aktywną postacią choroby pomimo stosowania pełnego i odpowiedniego schematu leczenia z zastosowaniem co najmniej jednej terapii modyfikującej leczenie;
- pacjenci z szybko rozwijającą się postacią rzutowo-remisyjną stwardnienia rozsianego definiowaną jako co najmniej 2 rzuty powodujące niesprawność w okresie jednego roku oraz z co najmniej jedną zmianą ulegającą wzmocnieniu po podaniu gadolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczącym zwiększeniem liczby zmian T2 zależnych w porównaniu z wcześniejszym, uprzednio wykonanym MRI.

Receptor, na który wpływa fingolimod (receptor sфинgolizyno-1-fosforanu), bierze udział w tworzeniu naczyń podczas embriogenezy. W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ leku na rozrodczość u szczurów.

Dane z obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu dotyczące stosowania u ludzi wskazują, że stosowanie fingolimodu w okresie ciąży wiąże się z 2-krotnym wzrostem ryzyka rozwoju dużych wad wrodzonych w porównaniu z częstością występującą w ogólnej populacji (2-3%; EUROCAT¹).

Najczęściej zgłaszanymi dużymi wadami są:

- wrodzone wady serca, takie jak ubytek przegrody międzyprzedsionkowej i międzykomorowej, tetralogia Fallota;
- anomalie rozwojowe nerek;
- anomalie rozwojowe układu mięśniowo-szkieletowego.

Informacje zawarte są w „Pakiecie informacyjnym dla lekarza” obejmującym 3 materiały edukacyjne, które ułatwią regularne poradnictwo dla pacjentek w zakresie ryzyka toksycznego wpływu na rozrodczość²:

- **Lista kontrolna dla lekarza;**
- **Przewodnik dla pacjenta/rodzica/opiekuna;**
- **Karta przypominająca dla pacjentki dotycząca ciąży.**

Apel o zgłaszanie działań niepożądanych oraz ciąży

Zachęca się lekarzy, aby kontynuowali zgłaszanie przypadków ciężarnych pacjentek, które mogły być narażone na działanie fingolimodu w dowolnym czasie podczas ciąży (okres od 8 tygodni przed ostatnim krwawieniem miesięczkowym) do firmy Novartis kontaktując się telefonicznie +48 (22) 375 48 80 lub za pomocą poczty elektronicznej [zdarzenia.niepozadane@novartis.com], co umożliwi monitorowanie tych pacjentek w ramach Intensywnego Programu Monitorowania Wyników Ciąg (ang. Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program, PRIM). Ponadto lekarze mogą wprowadzić ciężarną, chorą na stwardnienie rozsiane, znajdującą się pod ich opieką do rejestru ciąg związanych ze stosowaniem fingolimodu.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem fingolimodu zgodnie z wymogami krajowymi poprzez krajowy system zgłaszania, do:

¹ EUROCAT: Europejski system monitorowania wad wrodzonych (<http://www.eurocat-network.eu>)

² Aktualne materiały szkoleniowe zostaną zaktualizowane.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/zg%C5%82o%C5%9B-dzia%C5%82anie-niepo%C5%BC%C4%85dane-0>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów
tel: (22) 375 48 80, faks: (22) 375 47 50
e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com

▼ Produkt Gilenya podlega dodatkowemu monitorowaniu w celu umożliwienia szybkiego zidentyfikowania nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego proszone są o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych.

Kontakt

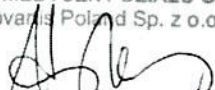
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego pisma, prosimy o kontakt z firmą Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Z poważaniem,

DYREKTOR MEDYCZNY DZIAŁU ONKOLOGII

Novartis Poland Sp. z o.o.



dr n. med. Adam Goszczyński

