

2. rujna 2019.

Pismo zdravstvenim radnicima o novoj kontraindikaciji primjene lijeka Gilenya (fingolimod) u trudnica i žena reproduktivne dobi koje ne upotrebljavaju učinkovitu kontracepciju

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), Novartis Europharm Limited želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Zbog rizika od urođenih anomalija u fetusa izloženih fingolimodu (Gilenya), fingolimod je od sad kontraindiciran u:**
 - **trudnica**
 - **žena reproduktivne dobi koje ne upotrebljavaju učinkovitu kontracepciju**
- Podaci dobiveni nakon stavljanja lijeka u promet ukazuju na to da djeca rođena od majki koje su bile izložene fingolimodu tijekom trudnoće imaju dvostruko veći rizik od razvoja urođenih anomalija u usporedbi sa stopom opaženom u općoj populaciji (2-3 %; EUROCAT).
- **Prije početka i za vrijeme liječenja žene reproduktivne dobi, osigurajte da:**
 - je obaviještena o riziku od štetnih učinaka na fetus povezanih s liječenjem fingolimodom
 - je dostupan negativan test na trudnoću prije početka bilo kakvog liječenja
 - upotrebljava učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja te još 2 mjeseca nakon prekida liječenja
 - se liječenje fingolimodom obustavi 2 mjeseca prije planiranja trudnoće.
- **Ako žena zatrudni tijekom liječenja:**
 - primjena fingolimoda mora se prekinuti
 - liječnik mora obavijestiti bolesnicu o riziku od štetnih učinaka na fetus
 - trudnoću je potrebno pažljivo pratiti te obavljati ultrazvučne preglede.

Dodatne informacije

Gilenya je indicirana kao terapija koja modificira bolest u visoko aktivne relapsno-remitirajuće multiple skleroze u sljedećim skupinama odraslih bolesnika i djece u dobi od 10 i više godina:

- bolesnici s visoko aktivnom bolešću unatoč cjelovitom i odgovarajućem ciklusu liječenja barem jednom terapijom koja modificira tijek bolesti, ili
- bolesnici s brzim razvojem teške relapsno-remitirajuće multiple skleroze, što se definira pojavom 2 ili više relapsa koji onesposobljuju bolesnika tijekom jedne godine te jednom ili više lezija pojačanih gadolinijevim kontrastnim sredstvom na snimci mozga magnetskom rezonancijom ili

značajnim povećanjem broja T2 lezija u usporedbi s prethodnom, nedavno učinjenom magnetskom rezonancijom.

Receptor na koji fingolimod djeluje (receptor za sfingozin 1-fosfat) uključen je u razvoj krvnih žila tijekom embriogeneze. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost u štakora.

Na temelju iskustva u ljudi, podaci dobiveni nakon stavljanja lijeka u promet ukazuju na to da je primjena fingolimoda povezana s dvostruko većim rizikom od velikih urođenih anomalija kad se primjenjuje tijekom trudnoće, u usporedbi sa stopom opaženom u općoj populaciji (2-3 %; EUROCAT¹).

Najčešće prijavljene velike anomalije su:

- urođena srčana bolest kao što su atrijski i ventrikularni septalni defekt, Fallotova tetralogija;
- bubrežni poremećaji;
- mišićno-koštani poremećaji.

Informacije su navedene u „Kompletu informacija za liječnike“ koji uključuje 3 edukacijska materijala za olakšavanje redovitog savjetovanja bolesnika oko rizika od reproduktivne toksičnosti²:

- **Kontrolna lista za liječnike**
- **Vodič za bolesnike / roditelje / skrbnike**
- **Kartica s podsjetnikom o trudnoći za bolesnike**

Poziv na prijavljivanje nuspojava

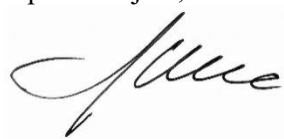
Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Tvrtka	Naziv lijeka	Elektronička pošta	Telefon/Telefax
Novartis	Gilenya (fingolimod)	prijava.nuspojave@novartis.com	Tel: 01/6274-220 Fax: 01/6274-258

S poštovanjem,

 **Novartis Hrvatska**
d.o.o.
ZAGREB

Ana Džoić, univ. mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Novartis Hrvatska d.o.o.

¹ EUROCAT: Praćenje urođenih anomalija u Europi (<http://www.eurocat-network.eu>)

² Sadašnji edukacijski materijali bit će ažurirani.