

CAVE !

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Datum: 2.9.2019

Gilenya (fingolimod) – nová kontraindikace u těhotných žen a u žen ve fertilním věku, které neužívají spolehlivou antikoncepci

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Novartis si Vás ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat o následujícím:

Souhrn

- **Vzhledem k riziku vrozených malformací plodu exponovaného fingolimodu (Gilenya), je nyní fingolimod kontraindikován u:**
 - **těhotných žen**
 - **žen ve fertilním věku, které nepoužívají spolehlivou antikoncepci**
- Postmarketingové údaje naznačují, že děti narozené matkám, které byly během těhotenství exponovány fingolimodu, mají 2násobně vyšší riziko závažných vrozených malformací ve srovnání s mírou pozorovanou v běžné populaci (2-3 %; EUROCAT¹).
- **U žen ve fertilním věku, je nutné před zahájením léčby a v jejím průběhu zajistit, že:**
 - pacientka bude informována o riziku škodlivého působení na plod spojeném s léčbou fingolimodem,
 - bude vždy před zahájením léčby k dispozici negativní výsledek těhotenského testu,
 - bude během léčby a 2 měsíce po jejím ukončení používána spolehlivá antikoncepce,
 - léčba fingolimodem bude vysazena 2 měsíce před plánovaným těhotenstvím.
- **Pokud žena otěhotní během léčby:**
 - musí být fingolimod vysazen,

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

² Stávající edukační materiály budou doplněny.

- o lékař má pacientce poradit ohledně rizika škodlivých účinků na plod,
- o průběh těhotenství má být pečlivě sledován a mají být provedena ultrasonografická vyšetření.

Lékařům se doporučuje zaregistrovat těhotnou pacientku s RS v jejich péči do registru těhotenství a náležitě informovat pacientky o jeho účelu (viz níže).

Další informace

Přípravek Gilenya je indikován jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy u následujících skupin dospělých pacientů a dětí ve věku 10 let a starších:

- pacienti s vysoce aktivní formou onemocnění i přes úplnou a odpovídající léčbu nejméně jedním chorobu modifikujícím lékem, nebo
- pacienti s rychle progredující závažnou relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy definovanou 2 nebo více těžkými relapsy během jednoho roku a s 1 nebo více gadolinium enhancující lézí na MRI mozku nebo s významně zvýšeným výskytem T2 lézí ve srovnání s předchozím vyšetřením MRI.

Receptor ovlivněný fingolimodem (sfingosin-1-fosfátový receptor) se podílí na tvorbě cév během embryogeneze. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu u potkanů.

Na základě zkušeností u člověka naznačují postmarketingové údaje, že použití fingolimodu je spojeno s 2násobně vyšším rizikem závažných vrozených malformací při podání v těhotenství ve srovnání s mírou pozorovanou v běžné populaci (2-3 %; EUROCAT).

Nejčastěji byl hlášený následující závažné malformace:

- Vrozené srdeční onemocnění, jako jsou defekty síňového a komorového septa, Fallotova tetralogie;
- Renální abnormality;
- Poruchy svalové a kosterní soustavy.

Informace jsou k dispozici v "Edukačních materiálech", který zahrnuje 3 edukační materiály usnadňující pravidelné konzultace s pacientkou týkající se rizika reprodukční toxicity²:

- **Souhrn doporučení pro předepisující lékaře**
- **Karta pro pacienty/karta pro rodiče či osoby pečující**
- **Těhotenská patientská připomínková karta**

Výzva k hlášení těhotenství a nežádoucích účinků

Lékaři jsou vyzýváni k hlášení informací o těhotných pacientkách, které mohly být vystaveny fingolimodu kdykoli během těhotenství (včetně období 8 týdnů před poslední menstruací), společnosti Novartis na telefonní číslo +420 225 775 111, případně prostřednictvím elektronické pošty na adresu info.cz@novartis.com, aby bylo možné tyto pacientky sledovat prostřednictvím intenzivního monitorovacího programu výsledků těhotenství (PRIM).

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

² Stávající edukační materiály budou doplněny.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní Ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Novartis na telefonní číslo +420 800 40 40 50 (Mgr. Lukáš Pachman) nebo na e-mailovou adresu farmakovigilance.cz@novartis.com.

▼ Přípravek Gilenya podléhá dalšímu sledování, které má umožnit rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Kontaktní osoby společnosti Novartis s.r.o.

S případnými dotazy se prosím obračejte na zástupce medicínského oddělení (kontakty viz níže).

S pozdravem

MUDr. Josef Vytlačil
Medical Advisor

Mobil.: +420602290950
josef.vytlacil@novartis.com

PharmDr. Stanislav Matějek
DRA Head

Tel.+420225775202
Mobil.: +420724041149
stanislav.matejek@novartis.com

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

² Stávající edukační materiály budou doplněny.