

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

2019.08.28.

Gilenya ▼ (fingolimod) – Új ellenjavallat terhes nőknél és olyan fogamzóképes nőknél, akik nem alkalmaznak hatásos fogamzásgátlást

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő/Gyógyszerész Úr!

A Novartis az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben a következőkről kívánja tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- **A fingolimodnak (Gilenya) kitett magzatoknál veleszületett fejlődési rendellenességek kockázata áll fenn, ezért a fingolimod mostantól ellenjavallott:**
 - o **terhes nőknél,**
 - o **fogamzóképes nőknél, akik nem alkalmaznak hatásos fogamzásgátlást.**
- A forgalomba hozatalt követően összegyűjtött adatok alapján a terhesség során fingolimodot szedő anyák csecsemőinél kétszer akkora a veleszületett fejlődési rendellenességek kockázata, mint az általános populációban megfigyelt arány (2-3%; EUROCAT).
- **Fogamzóképes nők esetében a kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt gondoskodjon a következőkről:**
 - o tájékoztassa a beteget, hogy a fingolimod-kezelésnek káros hatásai lehetnek a magzatra,
 - o csak akkor kezdjenek bele a kezelésbe, ha az előtte elvégzett terhességi teszt negatív lett,
 - o a beteg alkalmazzon hatásos fogamzásgátlást a kezelés alatt, valamint a kezelés abbahagyása után még 2 hónapig,
 - o a fingolimod-kezelést 2 hónappal a tervezett teherbe esés előtt állítsák le.
- **Amennyiben egy nő teherbe esik a kezelése során:**
 - o a fingolimod alkalmazását fel kell függeszteni,
 - o orvosi tájékoztatást kell adni a betegnek a magzatra kifejtett káros hatások kockázatát illetően,
 - o a terhességet szorosan monitorozni kell, ultrahangvizsgálatokat kell végezni.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

HU1908718470

OGYÉI verzió: 1.1

Jóváhagyás dátuma: 2019.08.14.

Háttér

A Gilenya betegségmódosító kezelésként javallott felnőttek és 10 éves vagy annál idősebb gyermekek nagyon aktív relapszáló-remittáló sclerosis multiplexének kezelésére a következő betegcsoportokban:

- azon betegeknél, akiknél legalább egy teljes és megfelelő betegségmódosító terápiával történt kezelés ellenére a betegség nagyon aktív, vagy
- azon betegeknél, akiknél a relapszáló-remittáló sclerosis multiplex gyorsan súlyosbodik, azaz 2 vagy több funkcióvesztést okozó relapszus fordult elő egy év alatt, és 1 vagy több gadolínium-dúsulással járó lézió volt az agyi MRI-n, vagy jelentős növekedés volt a T2-léziókban a legutóbbi MRI-hez képest.

A fingolimod által érintett receptor (szfingozin 1-foszfátreceptor) az embryogenesis alatt részt vesz az érképződésben. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak patkányoknál.

Humán tapasztalatok alapján, a forgalomba hozatalt követően összegyűjtött adatok értelmében a terhesség során alkalmazott fingolimod az általános populációban megfigyelt arány (2-3%; EUROCAT¹) 2-szeresére növelte a jelentős fejlődési rendellenességek kockázatát.

A leggyakrabban jelentett, jelentős rendellenességek a következők:

- veleszületett szívbetegség, például pitvari vagy kamrai sövénydefektusok, Fallot-tetralógia;
- veserendellenességek;
- csont-izomrendszeri rendellenességek.

Az „Orvosoknak szóló Információs Csomag”, mely 3 oktatóanyagot tartalmaz, további tájékoztatással szolgál, melyek segítik a betegekkel való rendszeres konzultációt a reprodukív toxicitás kockázatáról²:

- **Orvosoknak szóló ellenőrzőlista**
- **Betegek/szülők/gonozók számára készült útmutató**
- **Terhesség-specifikus beteglélekető kártya**

Felhívás mellékhata-s-bejelentésre

Kérjük, hogy a nemzeti előírások szerint jelentsék be a fingolimod alkalmazása kapcsán feltételezett mellékhata-sokat a spontán mellékhata-s-bejelentésekre kialakított nemzeti rendszeren keresztül a hatóság részére:

- online bejelentőlapon, vagy
- letölthető bejelentőlapon.

Online bejelentőlap

A www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza (további tudnivalók: https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek).

Letölthető bejelentőlap

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

Fax: +36-1-886-9472

Levelezési cím: 1372, Pf. 450

Kérjük, a mellékhata-sok bejelentésekor adjon annyi információt, amennyit csak lehetséges, beleértve a kórelőzményt, a vizsgálati eredményeket, minden, egyidejűleg alkalmazott gyógyszert, a megjelenés és a kezelés dátumát is.

¹ EUROCAT: A veleszületett rendellenességekkel foglalkozó európai hálózat (<http://www.eurocat-network.eu>)

² Frissíteni fogjuk az aktuális oktatóanyagokat.

Terhességi expozíció bejelentése

Az orvosokat arra kérjük, hogy továbbra is számoljanak be a Novartisnak azon terhes betegeikről, akik a terhességük során bármikor (az utolsó menstruációs ciklus előtti 8 héttől kezdődően)—fingolimoddal érintkezettek. A bejelentéshez hívja a +36-1-457-6500 telefonszámot. A bejelentésnek köszönhetően nyomon követhetjük ezeket a betegeket a Terhességi kimenetek intenzív monitorozási programja (PRIM) keretében. Továbbá az orvosok beléptethetik az általuk ellátott terhes SM-betegeket a fingolimod terhességi regiszterbe. Ezt a fenti telefonszámon, a Novartis közreműködésével lehet megtenni.

Elérhetőségek

Amennyiben további kérdései vannak, vagy még több információra van szüksége a készítményekkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a cég helyi képviselőjével:

Novartis Hungária Kft.,
1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.
Tel: +36-1-457-6500
Fax: +36-1-457-6600
E-mail: infoph.hungary@novartis.com

Tisztelettel:



Dr. Boér Ibolya
Orvosigazgató
Novartis Hungária Kft.