

## Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

22.8.2019

### **Gilenya (fingolimod) – nová kontraindikácia u gravidných žien a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.**

Vážená pani doktorka,  
Vážený pán doktor,

po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) si Vás spoločnosť Novartis týmto dovoľuje informovať o nasledovnom:

#### ***Súhrn***

- **Vzhľadom na riziko vrodených malformácií u plodov vystavených fingolimodu (Gilenya) je fingolimod teraz kontraindikovaný u:**
  - gravidných žien
  - žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu
- Údaje po uvedení lieku na trh naznačujú, že deti narodené matkám, ktoré boli počas tehotenstva vystavené fingolimodu, majú dvojnásobne zvýšené riziko vrodených malformácií v porovnaní s mierou pozorovanou v bežnej populácii (2-3%; EUROCAT).
- **U žien vo fertilnom veku sa pred začatím liečby a počas liečby uistite, že:**
  - pacientka je informovaná o rizikách poškodenia plodu spojených s liečbou fingolimodom,
  - pred začatím liečby je k dispozícii negatívny výsledok tehotenského testu,
  - počas liečby a 2 mesiace po jej ukončení sa používa účinná antikoncepcia,
  - liečba fingolimodom sa ukončí 2 mesiace pred plánovaním tehotenstva.
- **Ak žena počas liečby otehotnie:**
  - fingolimod sa musí vysadiť,
  - pacientke sa má poskytnúť lekárske poradenstvo týkajúce sa rizika škodlivých účinkov na plod,
  - gravidita sa musí pozorne monitorovať a majú sa vykonať ultrazvukové vyšetrenia.

## Základné informácie

Gilena je indikovaná ako monoterapia modifikujúca ochorenie pri vysoko aktívnej relaps-remitujúcej sclerosis multiplex u nasledujúcich skupín dospelých pacientov a pediatrických pacientov vo veku 10 rokov a starších:

- pacienti s vysoko aktívnym ochorením napriek podaniu úplného a primeraného cyklu aspoň jednej liečby modifikujúcej ochorenie, alebo
- pacienti s rýchlo sa vyvíjajúcou závažnou relaps-remitujúcou sclerosis multiplex, definovanou 2 alebo viacerými invalidizujúcimi relapsami počas jedného roka a s 1 alebo viacerými gadolínium sa zvyrazňujúcimi léziami na MRI mozgu alebo významným zvýšením počtu T2-lézií v porovnaní s predchádzajúcim nedávnym MRI.

Receptor ovplyvnený fingolimodom (sfingozín-1-fosfátový receptor) sa podieľa na tvorbe ciev počas embryogenézy. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu u potkanov.

Údaje po uvedení lieku na trh na základe použitia u ľudí naznačujú, že používanie fingolimodu podávaného počas tehotenstva je spojené s 2-násobným zvýšením závažných kongenitálnych malformácií v porovnaní s bežnou populáciou (2-3 %; EUROCAT<sup>1</sup>).

Najčastejšie hlásené závažné malformácie sú:

- vrodené srdcové poruchy, ako napríklad defekty predsieňového a komorového septa, Fallotova tetralógia,
- abnormality obličiek,
- abnormality kostrovej a svalovej sústavy.

Informácie sú uvedené v „balíku informácií pre lekára“, ktorý obsahuje 3 edukačné materiály na uľahčenie pravidelného poradenstva pacientom týkajúce sa rizika reprodukčnej toxicity<sup>2</sup>:

- **Kontrolný zoznam pre lekára**
- **Príručka pre pacienta/rodiča/opatrovateľa**
- **Špecifická tehotenská karta s upozoreniami pre pacienta**

### **Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky**

Lekárom sa odporúča, aby pokračovali v podávaní hlásení o gravidných pacientkach, ktoré mohli byť vystavené fingolimodu kedykoľvek počas tehotenstva (od 8 týždňov pred posledným menštruačným obdobím a neskôr) spoločnosti Novartis telefonicky na čísle + 421 250 706 111 alebo na webovej stránke <https://psi.novartis.com/> alebo na miestnej webovej stránke spoločnosti Novartis <https://www.novartis.sk/hlasenie-neziaducich-ucinkov>, aby sa umožnilo monitorovanie týchto pacientok prostredníctvom programu intenzívneho monitorovania výsledkov tehotenstva. Lekári môžu tiež zaregistrovať tehotnú pacientku so sclerosis multiplex v ich starostlivosti v tehotenskom registri fingolimodu telefonicky na čísle +800 688 266 37 alebo cez webovú stránku <https://www.gilenyapregnancyregistry.com>

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Gilena na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

<sup>1</sup> EUROCAT: European surveillance of congenital anomalies (<http://www.eurocat-network.eu>)

<sup>2</sup> Edukačné materiály budú aktualizované.

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

▼Gilenya je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na lieky.

### **Kontaktné údaje**

Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete ďalšie informácie o použití lieku obsahujúceho fingolímud, obráťte sa, prosím, na:

Mgr. Simona Siracká

e-mail: [simona.siracka@novartis.com](mailto:simona.siracka@novartis.com)

Tel.: 0907 684 776

S pozdravom



MUDr. Iveta Tvrdá,  
vedúca Medicínskeho oddelenia  
Novartis Slovakia s.r.o.

Novartis Slovakia s.r.o.  
Žižkova 22B  
811 02 Bratislava