

13.08.2019**Писмо до здравствените работници:****Гилениа/Gilenya (финголимод/fingolimod) – Нова контраиндикација кај бремени жени и жени со репродуктивен потенцијал кои не користат ефикасна контрацепција**

Почитувани,

Во согласност со Агенцијата за лекови и медицински средства на Македонија (МАЛМЕД), Novartis Pharma Services Inc., Претставништво Скопје сака да Ве информира следново:

- **Заради ризик од вродени малформации кај фетусите изложени на финголимод (Гилениа), финголимод сега е контраиндициран кај:**
 - бремени жени
 - жени со репродуктивен потенцијал кои не користат ефикасна контрацепција
- Податоците добиени после пуштање на лекот во промет укажуваат на тоа дека новороденчињата родени од мајки кои биле изложени на финголимод во тек на бременоста, имаат двојно зголемен ризик за вродени малформации во споредба со стапката забележана кај општата популација (2-3%; EUROCAT).
- **Кај жени со репродуктивен потенцијал, водете сметка, пред почетокот на терапијата и во текот на терапијата:**
 - пациентката да е информирана за ризикот од штетните ефекти врз фетусот поврзани со терапијата со финголимод,
 - да има негативен резултат на тестот за бременост пред да се започне со терапијата,
 - да се користи ефективна контрацепција во текот на терапијата и 2 месеци по прекинот на истата,
 - терапијата со финголимод да се прекине 2 месеци пред да се планира бременост.
- **Доколку жената забремени во текот на терапијата:**
 - финголимид мора да се прекине,
 - на пациентката треба да и се обезбеди лекарски совет во врска со ризиците од штетни ефекти врз фетусот,
 - бременоста треба внимателно да се следи и треба да се вршат ултразвучни прегледи.



Основни информации

Гилениа се индицира како монотерапија за третман на следниве групи на возрасни пациенти и педијатриски пациенти на возраст од 10 години и постари, со високо активна релапсна ремитентна мултиплекс склероза:

- пациенти со високо активна болест и покрај примената на соодветен протокол на лекување со терапија за болеста
- пациенти со брзо прогресивна тешка релапсна ремитентна мултиплекс склероза дефинирана како појава на 2 или повеќе онеспособувачки релапси во текот на 1 година и со 1 или повеќе Гадолинум-зголемувачки лезии на мозок, потврдени со МР или како значителен пораст на Т2 лезиите споредено со неодамнешни направена МР.

Рецепторот врз кој делува финголимод (сфингозин 1-фосфатниот рецептор) е вклучен во васкуларизацијата за време на ембриогенезата. Испитувањата спроведени на животни покажуваат репродуктивна токсичност кај стаорци.

Врз основа на искуствата за примена на лекот кај луѓе, податоците после пуштање на лекот во промет покажуваат дека употребата на финголимод е поврзана со двојно зголемен ризик од сериозни вродени малформации кога истиот администрира во тек на бременост, во споредба со стапката забележана кај општата популација (2-3%; EUROCAT).

Најчесто пријавени сериозни малформации се:

- вродени срцеви заболувања како што се атријални и вентрикуларни септални дефекти, тетралогичка Фалот;
- бубрежни абнормалности;
- мускулно-скелетни абнормалности.

Информациите се дадени во „Пакет информации за лекари“, кој вклучува 3 едукативни материјали кои имаат за цел да се олесни редовното советување на пациентите во врска со ризикот од репродуктивна токсичност:

- **Контролна листа за лекарот**
- **Водич за пациенти/родители/старатели**
- **Потсетник на пациентки наменет за информации за забременување**

Повик за пријавување

Лекарите се охрабруваат да продолжат да го известуваат Новартис за бремени пациенти кои можеби биле изложени на финголимод во било кој период од бременоста (од 8 недели пред последниот менструален циклус, па понатаму) со јавување на [+389 2 3179 174] или посетувајќи ја [<https://psi.novartis.com>], со цел да се овозможи следење на овие пациентки преку Програмата за интензивно следење на резултатите од бременоста (PRIM). Освен тоа, лекарите можат да пријават бремена пациентка со МС која е во нивна грижа, во регистарот за бременост при лекување со финголимод, со јавување на +389 2 3179 174.

Ве молиме, пријавете ги сите сомнителни несакани реакции поврзани со употребата на финголимод во согласност со националните регулативи преку националниот систем за спонтано известување, на:

Novartis Pharma Services Inc.
Претставништво Македонија
Бул. Пратизански одреди 15А/2-14
1000 Скопје
E mail: macedonia.drugsafety@novartis.com
Факс: +381 11 311 2605

▼ Гилениа е предмет на дополнителен мониторинг со цел да се овозможи откривање на нови безбедносни информации. Здравствените работници се замолуваат да пријават секакви несакани дејства.

Контакт информации за компанијата

Ако имате прашања или ви се потребни дополнителни информации во однос на лекот Gilenya® на Novartis Pharma Services Inc., Претставништво Македонија, Ве молиме да не контактирате на тел. +38923179 174.



Со почит,

Сузана Тренчевска
Одговорно лице за Регулатива и фармаковигиланца
Novartis Pharma Services Inc., Претставништво Скопје