



Podgorica, 20.08.2019.

**Pismo zdravstvenim radnicima o kontraindikovanoj primjeni lijeka ▼ Gilenya (fingolimod) kod trudnica i žena u reproduktivnom periodu koje ne koriste efektivne mjere kontracepcije**

Poštovani,

Kompanija Novartis Pharma Services AG d.s.d., kao nosilac dozvole za lijek ▼ Gilenya (fingolimod), u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

**Sažetak**

- **Zbog rizika od kongenitalnih malformacija kod fetusa koji su izloženi fingolimodu (Gilenya), fingolimod je kontraindikovan kod:**
  - **trudnica**
  - **žena u reproduktivnom periodu koje ne koriste efektivne mjere kontracepcije.**
- Postmarketinški podaci ukazuju da novorođenčad, koju su rodile majke koje su bile izložene fingolimodu tokom trudnoće, imaju dva puta veći rizik od kongenitalnih malformacija u poređenju sa stopom zabilježenom u opštoj populaciji (2-3 %; EUROCAT).
- **Kod žena koje su u reproduktivnom periodu, prije započinjanja terapije i tokom terapije, uvjerite se da je:**
  - pacijentkinja informisana o riziku od štetnih efekata na fetus povezanih sa terapijom fingolimodom,
  - prije započinjanja terapije rezultat testa na trudnoću pacijentkinje negativan,
  - korišćena efektivna kontracepcija tokom terapije i dva mjeseca nakon prekida terapije,
  - terapija fingolimodom prekinuta 2 mjeseca prije planiranja trudnoće.
- **Ako žena zatrudni tokom terapije:**

- terapija fingolimodom mora da se obustavi,
- treba pružiti medicinski savjet pacijentkinji o riziku od štetnih efekata na plod,
- trudnoću treba pažljivo pratiti i izvršiti ultrazvučne preglede.

### ***Dodatne informacije***

Lijek Gilenya je indikovano kao terapija koja utiče na tok bolesti kod visoko aktivne relapsirajuće remitentne multiple skleroze za sljedeće grupe odraslih pacijenata i djece uzrasta 10 godina i starije:

- pacijenti sa visoko aktivnom bolešću, uprkos potpunom i adekvatnom vođenju terapije najmanje jednom terapijom koja modifikuje tok bolesti ili
- pacijenti kod kojih se brzo razvija teška relapsirajuća remitentna multipla skleroza koja se definiše sa dva ili više onesposobljavajućih relapsa tokom jedne godine, ili jednom ili više lezija koje pojačano vezuju gadolinijum na MR snimku mozga, ili značajan porast broja T2 lezija u poređenju sa prethodnom skorašnjom MR.

Receptor zahvaćen fingolimodom (receptor sfingozin-1 fosfat) je uključen u formiranje krvnih sudova tokom embriogeneze. Studije na životinjama su pokazale reproduktivnu toksičnost kod pacova.

Na osnovu iskustva kod ljudi, postmarketinški podaci ukazuju da je primjena fingolimoda povezana sa dva puta većim rizikom od opsežnih kongenitalnih malformacija kada se primjenjuje tokom trudnoće, u poređenju sa stopom zabilježenom u opštoj populaciji (2-3 %; EUROCAT<sup>1</sup>).

Najčešće prijavljivane opsežne malformacije su:

- kongenitalno oboljenje srca kao što su atrijalni i ventrikularni septalni defekti, tetralogija Fallot;
- abnormalnosti bubrega;
- mišićno-skeletne abnormalnosti.

Informacija je data u materijalu "Informacije za ljekara", koji se sastoji od 3 edukativna materijala radi uspostavljanja redovnog savjetovanja pacijenata o riziku od reproduktivne toksičnosti<sup>2</sup>:

- **Kontrolna lista za ljekara koji propisuje lijek: Sažetak preporuka**
- **Podsjetnik za pacijente/roditelje/osobu koja se brine o pacijentu**
- **Podsjetnik za pacijente - Trudnoća**

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

<sup>2</sup> Trenutno važeći edukativni materijal će biti ažuriran

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

▼ Gilenya (fingolimod) je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Gilenya prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CALIMS ([www.calims.me](http://www.calims.me)) i poslati na jedan od sljedećih načina:

#### ***Poštom na adresu:***

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

**Tel:** 020 310 280

**Fax:** 020 310 581

**Elektronskom poštom:** [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem **IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih reakcija)
- pomoću **aplikacije za online prijavu**, kojoj se pristupa preko portala CALIMS – [www.calims.me](http://www.calims.me).

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Gilenya možete prijaviti i kompaniji Novartis Pharma Services AG, dio stranog društva Podgorica, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CALIMS.

#### ***Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek***

Jelena Stojimirović, Vasilije Đurišić

Novartis Pharma Services AG, dio stranog društva Podgorica

Ul. Svetlane Kane Radević br.3, Podgorica

Tel: +382 20 244 04

e-mail: [montenegro.drugsafety@novartis.com](mailto:montenegro.drugsafety@novartis.com)

[jelena.stojimirovic@novartis.com](mailto:jelena.stojimirovic@novartis.com)

[vasilije.djurisic@novartis.com](mailto:vasilije.djurisic@novartis.com)

Za sva dodatna pitanja, stojimo Vam na raspolaganju.

Sa poštovanjem,

Vasilije Đurišić

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

