



20. ágúst 2019

Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Gilena (fingolimod) – Ný frábending á meðgöngu og hjá konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki örugga getnaðarvörn

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun kemur Novartis eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Yfirlit

- **Vegna hættu á meðfæddri vansköpun fósturs sem hefur verið útsett fyrir fingolimod (Gilena) má ekki nota fingolimod:**
 - á meðgöngu
 - hjá konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki örugga getnaðarvörn
- Upplýsingar eftir markaðssetningu benda til að tvöfalt meiri hættu sé á meðfæddum fæðingargöllum hjá börnum mæðra sem hafa fengið fingolimod á meðgöngu en almennt gerist (2-3%; EUROCAT).
- **Áður en meðferð hefst og meðan á meðferð stendur hjá konum sem geta orðið þungaðar á að ganga úr skugga um að:**
 - sjúklingur sé upplýstur um hættu á skaðlegum áhrifum á fóstur í tengslum við meðferð með fingolimod
 - neikvætt þungunarpróf liggi fyrir áður en meðferð með lyfinu hefst
 - örugg getnaðarvörn sé notuð meðan á meðferð stendur og í 2 mánuði eftir að meðferð lýkur
 - meðferð með fingolimod sé hætt 2 mánuðum fyrir fyrirhugaða þungun.

- **Ef kona verður þunguð meðan á meðferð stendur:**

- verður að hætta meðferð með fingolimod
- á að veita sjúklingnum ráðgjöf varðandi hættu á skaðlegum áhrifum á fóstur
- á að fylgjast náið með meðgöngunni og framkvæma ómskoðanir eftir þörfum.

Bakgrunnur

Gilena er ætlað til að breyta sjúkdómsferli hjá eftirfarandi fullorðnum sjúklingum og börnum, 10 ára og eldri með afar virka gerð af MS-sjúkdómi með köstum og bata á milli:

- Sjúklingum með afar virkan sjúkdóm þrátt fyrir heila og fullnægjandi meðferðarlotu með að minnsta kosti einni sjúkdómstemprandi lyfjameðferð eða
- Sjúklingum með alvarlegan MS-sjúkdóm með köstum og bata á milli sem versnar hratt og markast af 2 eða fleiri köstum sem valda fötlun á einu ári, og með 1 eða fleiri meinsemdir sem hlaða upp gadolinium við segulómun á höfði eða marktæka aukningu á hleðslu meinsemdar á T2 samanborið við segulómun sem gerð er stuttu áður.

Viðtakinn sem fingolimod hefur áhrif á (sphingosin 1-fosfat viðtakinn) tekur þátt í æðamyndun þegar fósturvísirinn er að myndast. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun hjá rottum.

Byggt á reynslu hjá mönnum benda upplýsingar eftir markaðssetningu til að notkun fingolimods á meðgöngu tengist tvöfalt aukinni hættu á alvarlegum meðfæddum fæðingargöllum miðað við tíðni sem þekktist almennt (2-3%; EUROCAT¹).

Algengustu alvarlegu aukaverkanirnar sem greint var frá eru:

- Meðfæddur hjartasjúkdómur eins og op á milli gátta eða slegla, ferna Fallots;
- Afbrigðileiki í nýrum;
- Afbrigðileiki í stoðkerfi.

Upplýsingar eru í upplýsingapakka fyrir lækna sem felur í sér þrjár gerðir fræðsluefnis til þess að auðvelda reglulega ráðgjöf fyrir sjúklinga með tilliti til hættu á eiturvekun á æxlun²:

- **Gátlisti fyrir lækna**

- **Leiðbeiningabæklingur fyrir sjúkling/foreldri/umönnunaraðila**

- **Minnisspjald í tengslum við þungun**

Tilkynning þungana og aukaverkana

Læknar eru hvattir til að halda áfram að tilkynna þungun hjá konum sem hugsanlega hafa fengið fingolimod einhvern tímann á meðgöngu (frá 8 vikum fyrir síðustu tíðablæðingar og eftir það) til Vistor hf., umboðsmanns Novartis á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfangið safety@vistor.is svo hægt sé að hafa eftirlit með konunni og áhrifum lyfsins á fóstur/barn í gegnum „Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program“ (PRIM).

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

² Núverandi fræðsluefni kemur til með að verða uppfært.

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Einnig má tilkynna aukaverkanir til Vistor hf., umboðsmanns Novartis á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfangið safety@vistor.is

Bréfið er sent til sérfræðinga í taugasjúkdómum og taugasjúkdómum barna, kvensjúkdómalækna, fæðingarlækna, heimilislækna og heilsugæslulækna og apóteka

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Virðingarfyllst,



Auðunn Rúnar Gissurarson, viðskiptastjóri

Novartis / Vistor hf

Hörgatúni 2, 210 Garðabæ

Sími 535 7000

audunn@vistor.is