



Til alle landets fastleger, gynekologer, nevrologer, barneleger og sykehusapotek

▼ Gilenya® (fingolimod) – Ny kontraindikasjon hos gravide kvinner og fertile kvinner som ikke bruker sikker prevensjon

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker Novartis å informere om følgende:

Oppsummering

- **På grunn av risikoen for medfødte misdannelser hos fostre som eksponeres for fingolimod (Gilenya), er fingolimod nå kontraindisert hos:**
 - o gravide kvinner
 - o fertile kvinner som ikke bruker sikker prevensjon
- Data etter markedsføring antyder at spedbarn født av mødre som har vært eksponert for fingolimod under graviditeten har en 2 ganger økt risiko for medfødte misdannelser, sammenlignet med den observerte forekomsten i den generelle populasjonen (2-3 %, EUROCAT¹).
- **Før behandlingsoppstart og under behandling av fertile kvinner skal det forsikres om at:**
 - o pasienten er informert angående risikoen for skadelige effekter på fosteret forbundet med behandling med fingolimod,
 - o en negativ graviditetstest foreligger før behandlingsoppstart,
 - o sikker prevensjon brukes under behandling og i 2 måneder etter avsluttet behandling,
 - o behandling med fingolimod avsluttes 2 måneder før planlegging av graviditet.
- **Dersom en kvinne blir gravid under behandling:**
 - o må behandling med fingolimod seponeres,
 - o bør medisinsk rådgivning gis angående risikoen for skadelige effekter på fosteret,
 - o bør svangerskapet følges nøye og ultralydundersøkelser bør utføres.

09/2019
NOXXXXXXXXXX

Bakgrunn

Gilenya er indisert som sykdomsmodifiserende behandling ved svært aktiv relapserende-remitterende multippel sklerose til de følgende gruppene av voksne pasienter og pediatriske pasienter fra 10 års alder og over:

- pasienter med svært aktiv sykdom til tross for fullstendig og adekvat behandling med minst ett sykdomsmodifiserende legemiddel, eller
- pasienter med raskt utviklende alvorlig relapserende-remitterende multippel sklerose, definert ved 2 eller flere funksjonsnedsettende anfall i løpet av ett år, og med 1 eller flere gadoliniumforsterkende lesjoner påvist ved MR av hjernen eller en signifikant økning i T2 lesjonsmengde sammenlignet med tidligere MR av nyere dato.

Reseptoren som påvirkes av fingolimod (sfingosin 1-fosfat-reseptor) er involvert i dannelsen av blodkar under embryogenesen. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet hos rotter.

Basert på erfaring hos mennesker antyder data etter markedsføring at bruk av fingolimod under graviditet er forbundet med en 2 ganger økt risiko for alvorlige medfødte misdannelser, sammenlignet med den observerte forekomsten i den generelle befolkningen (2-3 %, EUROCAT¹).

De hyppigst rapporterte alvorlige misdannelsene er:

- medfødte hjertelidelser, slik som atrie- og ventrikkelseptumdefekter, Fallots tettrade
- nyremisdannelser
- muskel- og skjelettmisdannelser.

Opplæringsmateriell er tilgjengelig i en informasjonspakke for leger. Denne består av tre deler som tilrettelegger for regelmessig veiledning av pasienter angående risikoen for reproduksjonstoksisitet:²

- **Legens sjekkliste**
- **Pasient-/foreldre-/omsorgspersonskort**
- **Graviditetsspesifikt pasientkort**

Referanser:

1. European network of population-based registries for the epidemiological surveillance of congenital anomalies (<http://www.eurocat-network.eu>)
2. Nåværende opplæringsmateriell vil bli oppdatert.

09/2019
NOXXXXXXXXXX

Oppfordring om rapportering

Leger oppfordres til å fortsatt rapportere om gravide pasienter som kan ha blitt eksponert for fingolimod under alle stadier av graviditeten (fra 8 uker før siste menstruasjon og senere) til Novartis via telefon 23 05 20 00 eller ved å besøke <https://psi.novartis.com>. Dette muliggjør oppfølging av disse pasientene gjennom «Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program» (PRIM). Leger kan også registrere en gravid MS-pasient som er behandlet med Gilenya i Gilenya-graviditetsregisteret ved å ringe til Novartis tlf. 23052000 eller ved å besøke <https://psi.novartis.com>.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning forbundet med bruk av Gilenya. Elektronisk meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Bivirkninger kan også rapporteres til Novartis Norge AS.

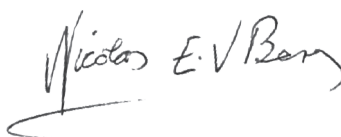
▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.

Dersom du skulle ha behov for ytterligere opplysninger, vennligst ta kontakt med medisinsk rådgiver i Novartis Norge AS, Frank E. Sørgaard eller medisinsk sjef, Nicolas Vaugelade-Baust (tlf. 23 05 20 00).

Med vennlig hilsen
Novartis Norge AS



Frank E. Sørgaard, MD, kardiolog
Medisinsk rådgiver



Nicolas Vaugelade-Baust, MD
Medisinsk sjef