

## Direkte sikkerhedsinformation til sundhedspersonale

August 2019

### **Fingolimod (Gilenya) – Ny kontraindikation til gravide og fertile kvinder, der ikke anvender effektiv kontraception**

Kære sundhedspersonale,

Novartis ønsker, efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen, at informere om følgende:

#### **Resumé**

- **Grundet risiko for medfødte misdannelser hos fostre udsat for fingolimod (Gilenya), er fingolimod nu kontraindiceret til:**
  - **gravide kvinder**
  - **fertile kvinder, der ikke anvender effektiv kontraception**
- Post-marketing data tyder på, at spædbørn født af mødre som har været eksponeret for fingolimod under graviditeten, har to gange så høj risiko for medfødte misdannelser sammenlignet med hyppigheden observeret i den generelle befolkning (2-3 %; EUROCAT<sup>1</sup>).
- **Inden opstart og under behandling af fertile kvinder skal det sikres at:**
  - patienten er informeret om risikoen for skadelige påvirkninger af fosteret i forbindelse med fingolimod-behandling
  - der foreligger resultat fra en negativ graviditetstest inden behandlingens opstart
  - der anvendes sikker kontraception under behandling og i 2 måneder efter ophørt behandling
  - fingolimod-behandling seponeres 2 måneder inden planlægning af graviditet

- **Hvis en kvinde bliver gravid under behandling:**

- skal behandling med fingolimod seponeres
- skal patienten modtage medicinsk rådgivning vedrørende risikoen for skadelige påvirkninger af fosteret
- skal graviditeten overvåges nøje, og der skal foretages ultralydsundersøgelser

### ***Baggrund for sikkerhedsinformationen***

Gilenya er indiceret som sygdomsmodificerende behandling ved meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose hos følgende grupper af voksne og pædiatriske patienter i alderen 10 år og ældre:

- patienter med højaktiv sygdom på trods af et fuldstændigt og tilstrækkeligt behandlingsforløb med mindst en sygdomsmodificerende behandling, eller
- patienter med svær hurtig-udviklende recidiverende-remitterende multipel sklerose, defineret ved 2 eller flere invaliderende angreb på ét år og med 1 eller flere gadolinium-opladende læsioner ved kranial MR-scanning eller en signifikant stigning i T2-læsionsbyrde i forhold til en tidligere nylig MR-scanning.

Receptoren, som påvirkes af fingolimod (sphingosin1-fosfatreceptor), er involveret i den vaskulære dannelse under embryogenesen. Studier i rotter har vist reproduktionstoksicitet.

Humane post-marketing data tyder på, at brug af fingolimod er forbundet med 2 gange så høj risiko for alvorlige medfødte misdannelser, når det bliver administreret under graviditet, sammenlignet med hyppigheden observeret i den generelle befolkning (2-3 %; EUROCAT<sup>1</sup>).

De hyppigst indberettede alvorlige misdannelser er:

- Medfødt hjertesygdom som atrie og ventrikel septumdefekt; Steno-Fallots tetralogi
- Nyreabnormiteter
- Muskuloskeletale anomalier

---

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

Information findes i "Lægeinformationspakken" som inkluderer 3 uddannelsesmaterialer der har til formål at fremme den regelmæssige rådgivning af patienter vedrørende risikoen for reproduktionstoksicitet<sup>2</sup>:

- **Tjekliste til læger**
- **Vejledning til patient/forældre/omsorgspersoner**
- **Patientkort rettet specifikt mod graviditet**

### ***Indberetning af bivirkninger***

Læger opfordres til at fortsætte med at indberette graviditeter, som kan være eksponeret for fingolimod på et hvilket som helst tidspunkt af graviditeten (fra 8 uger før den sidste menstruationsperiode og fremefter), ved at ringe til Novartis på tlf. 39168400 eller ved at besøge <https://psi.novartis.com>. Dette giver mulighed for at følge disse patienter gennem *Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program (PRIM)*. Læger kan også inkludere en gravid MS-patient, som er i behandling hos dem, i fingolimod graviditetsregister ved at ringe til tlf. 80887514 eller ved at besøge [www.gilenyapregnancyregistry.com](http://www.gilenyapregnancyregistry.com)

Enhver mistanke om bivirkninger relateret til brugen af fingolimod skal indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Website: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [adr@dkma.dk](mailto:adr@dkma.dk)  
Telefon: 44889595

▼Gilenya er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Du kan også indberette bivirkninger til Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, elektronisk via <https://psi.novartis.com>.

---

<sup>2</sup> De nuværende uddannelsesmaterialer vil blive opdateret.

## ***Kontaktoplysninger***

Har du spørgsmål eller brug for yderligere information vedrørende brugen af fingolimod (Gilenya), bedes du henvende dig til vores medicinske information på telefonnummer 39 16 84 00.

Med venlig hilsen

**Novartis Healthcare A/S**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lise Warming'.

Lise Warming  
Medicinsk chef