

## **Απευθείας Επικοινωνία προς τους Επαγγελματίες Υγείας**

02 Σεπτεμβρίου 2019

### **▼ Gilenya (φινγκολιμόδη) – Νέα αντένδειξη σε έγκυες γυναίκες και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη**

Αγαπητέ Επαγγελματία υγείας,

Σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), η Novartis θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με τα παρακάτω:

#### **Περίληψη**

- **Λόγω του κινδύνου συγγενών ανωμαλιών σε έμβρυα που εκτέθηκαν σε φινγκολιμόδη (Gilenya), η φινγκολιμόδη τώρα αντενδείκνυται σε:**
  - **έγκυες γυναίκες**
  - **γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη**
- Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου υποδηλώνουν ότι τα βρέφη που γεννιούνται από μητέρες οι οποίες έχουν εκτεθεί σε φινγκολιμόδη κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης έχουν διπλάσιο κίνδυνο εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών σε σύγκριση με το ποσοστό που παρατηρείται στο γενικό πληθυσμό (2-3 %, EUROCAT).
- **Για τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, βεβαιωθείτε πριν την έναρξη της θεραπείας και κατά την διάρκεια της θεραπείας ότι:**
  - η ασθενής είναι ενημερωμένη για τον κίνδυνο επιβλαβών επιδράσεων στο έμβρυο που σχετίζονται με τη θεραπεία με φινγκολιμόδη,
  - υπάρχει αρνητικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία κυήσεως πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας,
  - χρησιμοποιείται αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας,
  - η θεραπεία με φινγκολιμόδη διακόπτεται 2 μήνες πριν τον προγραμματισμό εγκυμοσύνης.

