

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Vilvoorde, postdatum

## **Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG**

### **Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

### **Gilenya (fingolimod) - nieuwe contra-indicatie voor zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve anticonceptie gebruiken**

Geachte zorgverlener,

Zoals overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) informeert Novartis u over het volgende:

#### ***Samenvatting***

- **Omwille van het risico op aangeboren afwijkingen bij foetussen die worden blootgesteld aan fingolimod (Gilenya), is fingolimod nu gecontra-indiceerd bij:**
  - **zwangere vrouwen**
  - **vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve anticonceptie gebruiken**
- Post-marketing gegevens suggereren dat de kinderen van moeders, die tijdens de zwangerschap blootgesteld zijn aan fingolimod, een tweevoudig verhoogd risico hebben op aangeboren afwijkingen in vergelijking met het percentage waargenomen bij de algemene bevolking (2-3%; EUROCAT).
- **Zorg ervoor dat bij vrouwen die zwanger kunnen worden vóór de start van de behandeling en tijdens de behandeling:**
  - de patiënt geïnformeerd is over het risico van schadelijke effecten op de foetus geassocieerd met een behandeling met fingolimod,
  - er een zwangerschapstest werd uitgevoerd vóór het begin van de behandeling en dat deze negatief was

- effectieve anticonceptie wordt gebruikt tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na het stopzetten van de behandeling,
- de behandeling met fingolimod wordt gestopt 2 maanden voordat een zwangerschap wordt gepland.
- **Als een vrouw zwanger wordt tijdens de behandeling:**
  - moet de behandeling met fingolimod gestaakt worden,
  - moet medisch advies worden gegeven aan de patiënt over het risico van schadelijke effecten op de foetus,
  - moet de zwangerschap nauwlettend worden gevolgd en moeten er echografische onderzoeken worden uitgevoerd.

### ***Algemene informatie***

Gilenya is geïndiceerd als ziektemodificerende therapie bij zeer actieve relapsing remitting multiple sclerose in de volgende groepen van volwassen patiënten en pediatrische patiënten van 10 jaar en ouder:

- Patiënten met zeer actieve ziekte ondanks een volledige en adequate behandeling met ten minste één ziektemodificerend middel of
- Patiënten met zich snel ontwikkelende ernstige relapsing remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar en met 1 of meer gadolinium aankleurende laesies op de hersen-MRI of een significante toename van de lading van T2-laesies in vergelijking met een eerdere recente MRI.

De receptor die door fingolimod (sfingosine-1-fosfaatreceptor) wordt beïnvloed, is betrokken bij vaatvorming tijdens de embryogenese. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit bij ratten gebleken.

Op basis van humane ervaring suggereren post-marketing gegevens dat het gebruik van fingolimod geassocieerd is met een tweevoudig verhoogd risico op ernstige aangeboren afwijkingen bij gebruik tijdens de zwangerschap in vergelijking met het percentage waargenomen in de algemene bevolking (2-3%; EUROCAT<sup>1</sup>).

De vaakst gemelde ernstige afwijkingen zijn:

- aangeboren hartafwijkingen zoals atrium- en ventriculuseptumdefecten, tetralogie van Fallot;
- nierafwijkingen;
- spier- en skeletafwijkingen.

Er wordt informatie gegeven in het 'Artseninformatiepakket,' waarin zich 3 educatieve materialen bevinden om regulier advies aan patiënten over het risico van reproductieve toxiciteit te ondersteunen<sup>2</sup>:

- **Afvinklijst voor de arts**
- **Handleiding voor de patiënt/ouder/verzorger**

<sup>1</sup> EUROCAT: Europees toezicht op aangeboren afwijkingen (<http://www.eurocat-network.eu>)

<sup>2</sup> De huidige educatieve materialen zullen worden bijgewerkt.

**- Herinneringskaart voor patiënten tijdens de zwangerschap**

***Oproep tot het melden van bijwerkingen***

Artsen worden aangemoedigd om melding te blijven doen over zwangere patiënten die mogelijk op enig moment tijdens de zwangerschap zijn blootgesteld aan fingolimod (vanaf 8 weken voor de laatste menstruatie) aan Novartis op het telefoonnummer 0800 94 368 of per e-mail naar [drug.safety\\_belgium@novartis.com](mailto:drug.safety_belgium@novartis.com), om deze patiënten te kunnen volgen middels het intensieve volgprogramma voor zwangerschapsverloop (Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program, PRIM). Artsen kunnen een zwangere MS (multiple sclerose)-patiënt uit hun praktijk ook aanmelden in het fingolimod zwangerschapsregister op het telefoonnummer 0800 94 368 of per e-mail naar [drug.safety\\_belgium@novartis.com](mailto:drug.safety_belgium@novartis.com).

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Gilenya te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg.be](mailto:adversedrugreactions@fagg.be).

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Novartis Pharma NV op het telefoonnummer 0800 94 368 of per fax op het nummer +32 2 246 17 00 of per e-mail naar [drug.safety\\_belgium@novartis.com](mailto:drug.safety_belgium@novartis.com).

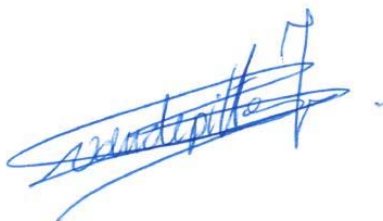
▼ Gilenya wordt extra gevolgd zodat snel nieuwe veiligheidsinformatie kan worden vastgesteld. Zorgverleners worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Het is belangrijk om na de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan hun baten-risicoverhouding voortdurend worden gevolgd.

***Vraag voor verdere informatie***

Indien u verdere vragen hebt of informatie nodig heeft, kunt u contact opnemen met Novartis Pharma NV, Medisch Departement, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, op het telefoonnummer +32 2 246 16 11.

Hoogachtend,



Joachim Vandepitte  
Responsable de la pharmacovigilance