

Informationskarte – Schwangerschaft unter Gilenya® (Fingolimod) und Schwangerschaftsregister



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Diese Informationskarte für Ärzte wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Fingolimod zu erhöhen.

Diese Informationskarte ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Fingolimod verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Schwangerschaft unter Fingolimod

Tierexperimentelle Studien haben für diesen Wirkstoff Reproduktionstoxizität mit Fehlgeburten und Organdefekten gezeigt, darunter insbesondere ein persistierender Truncus arteriosus und ein ventrikulärer Septumdefekt. Darüber hinaus ist bekannt, dass der durch Fingolimod modulierte Rezeptor (Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor) während der Embryogenese an der Gefäßbildung beteiligt ist.

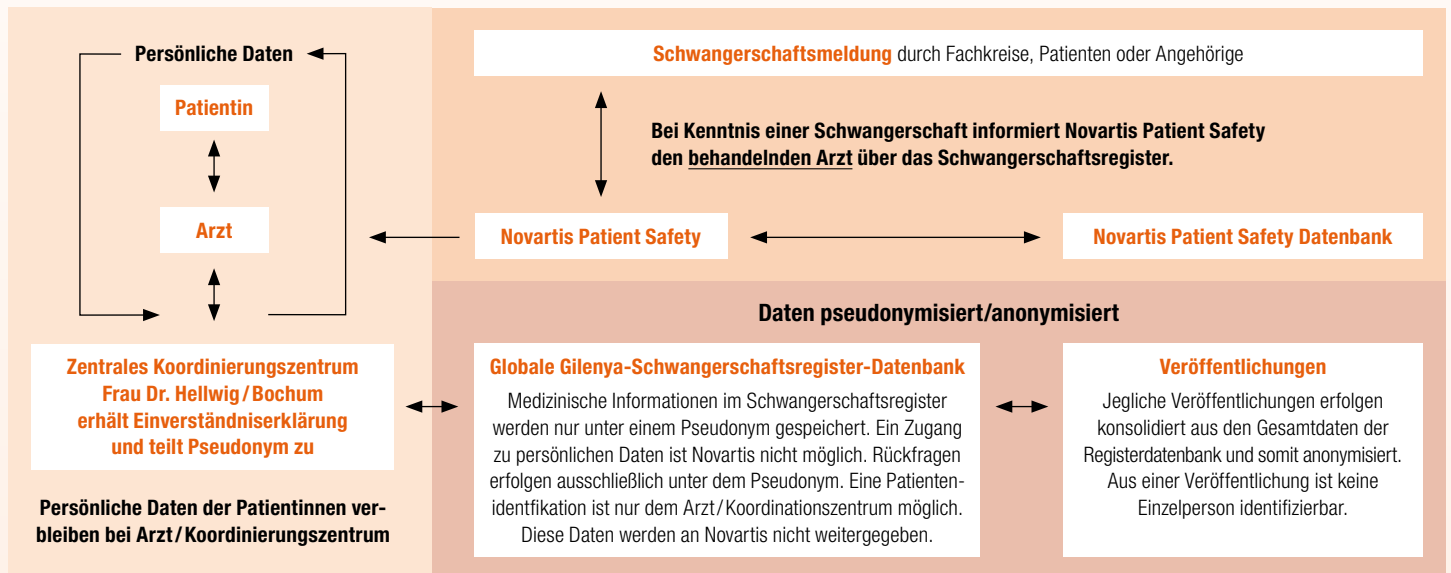
Es sind nur sehr begrenzte Daten zur Anwendung von Fingolimod bei Schwangeren vorhanden. Daher muss bei Frauen im gebärfähigen Alter vor Therapiebeginn ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Während der Behandlung sollten Frauen nicht schwanger werden, daher wird die Anwendung einer zuverlässigen Kontrazeption während und bis 2 Monate nach Ende der Behandlung empfohlen. Tritt unter der Therapie eine Schwangerschaft auf, sollte Fingolimod abgesetzt werden.

Schwangerschaftsregister

Sollte dennoch eine Schwangerschaft unter Fingolimod, oder in der Zeit bis 8 Wochen nach letzter Einnahme auftreten, bitten wir Sie, umgehend Novartis per Fax (0911-273 12 985) oder elektronisch (ams.novartis@novartis.com) zu informieren.

Um aus diesen Fällen evidenzbasierte Daten bzgl. der teratogenen- und Reproduktionstoxizitätsrisiken einer Behandlung mit Fingolimod, sammeln zu können, wurde in Abstimmung mit den europäischen Behörden das Gilenya®/Fingolimod Schwangerschaftsregister aufgestellt.

Datenfluss Schwangerschaftsregister



Das Schwangerschaftsregister wird von Novartis Pharma AG, Basel, Schweiz betrieben. Lediglich die im Register enthaltenen pseudonymisierten Daten werden von Novartis Pharma AG und ihren Konzerngesellschaften genutzt um:

- arzneimittelsicherheitsrelevante Ereignisse zu sammeln und dokumentieren,
- die arzneimittelsicherheitsrelevanten Ereignisse an Gesundheitsbehörden zu melden und
- die gesammelten Fälle in anonymisierter und aggregierter Form weltweit für wissenschaftliche Abstracts, Poster, Präsentationen und Publikationen zu nutzen, um die gewonnenen Erkenntnisse der Allgemeinheit zugänglich zu machen.

In dieser Beobachtungsstudie werden weltweit Daten zu Schwangerschaften unter Fingolimod und Kindern, die während der Schwangerschaft unter Exposition von Fingolimod waren, bis zu 1 Jahr nach der Geburt, gesammelt. Die Teilnahme ist im Falle einer Schwangerschaft sehr wünschenswert. Sie ist für die Patientin aber freiwillig.

Um Ärzte und Patienten im Falle einer Schwangerschaft unter Fingolimod beraten zu können, wurde Frau PD Dr. Hellwig, Oberärztin am St. Josef Hospital in Bochum (Dir. Prof. Dr. Ralf Gold) als Beratungsstelle und als zentrale Ansprechpartnerin für die Beobachtungsstudie gewählt.

Dr. Kerstin Hellwig – Neurologische Klinik Bochum/St. Josef Hospital Bochum,
E-Mail: k.hellwig@klinikum-bochum.de

Weitere Informationen zum Thema Schwangerschaft unter Fingolimod-Therapie bekommen Sie unter

www.gilenya-schwangerschaftsregister.de

oder beim Team des Novartis Info-Service:

Info-Service (Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

Telefon: (0 911) 273–12 100

Telefax: (0 911) 273–12 160

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com



Diese Informationskarte zum Schwangerschaftsregister und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie Produktinformationen können Sie auf der Webseite **www.novartis.de/gilenya-rm** herunterladen oder als gedruckte Exemplare beim Novartis Info-Service bestellen.

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg



 **NOVARTIS**