

CARTA A LOS PROFESIONALES

Estimado Profesional:

Recientemente, el **Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC)** ha evaluado los datos disponibles sobre exposición durante el embarazo y sus efectos, identificándose lo siguiente:

- **La exposición intrauterina a Fingolimod duplica el riesgo de aparición de malformaciones congénitas mayores en el feto** con respecto a este riesgo en la población general (prevalencia estimada del 2-3%, según EUROCAT - la red europea de registros poblacionales para la vigilancia epidemiológica de anomalías congénitas).
- **Las malformaciones congénitas notificadas con mayor frecuencia en lactantes expuestos a Fingolimod en el útero han sido:** malformaciones cardíacas como defectos en el septo auricular y ventricular y tetralogía de Fallot; anomalías renales y anomalías musculoesqueléticas.

Estos nuevos datos confirman que es necesario **evitar el embarazo con medidas anticonceptivas eficaces en las mujeres con capacidad reproductiva**. Por ello, se han establecido medidas para prevenir el embarazo en mujeres candidatas al tratamiento con **Fingolimod**.

Las medidas adoptadas han sido las siguientes:

- Debido al riesgo de malformaciones congénitas en los fetos expuestos a **Fingolimod** en el útero, **Gladier® ahora está contraindicado en mujeres embarazadas y en mujeres en edad fértil que no usan métodos anticonceptivos efectivos**.
- Para las mujeres en edad fértil, asegúrese de que:
 - se informa a los pacientes del **riesgo de efectos nocivos para el feto** asociados con el tratamiento con Fingolimod.
 - un **resultado negativo de la prueba de embarazo** esté disponible antes del inicio del tratamiento.
 - la **anticoncepción efectiva se use durante el tratamiento y durante 2 meses después de la interrupción del tratamiento**; ya que **Fingolimod** tarda alrededor de dos meses en eliminarse del organismo.
 - la **paciente consulte con un médico ginecólogo** quien le indicará el método de anticoncepción apropiado para la paciente.
 - el **tratamiento con Fingolimod se suspenda 2 meses antes** de planificar un embarazo.
 - si una mujer **queda embarazada durante el tratamiento con Gladier®**, lo interrumpa y se debe dar a la paciente asesoramiento médico sobre el riesgo de efectos nocivos para el feto. El embarazo debe ser monitoreado de cerca, y se deben realizar exámenes de ultrasonido.

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

CARTA A LOS PROFESIONALES

Se proporcionarán materiales educativos actualizados para ayudar a aconsejar a los pacientes sobre el riesgo de toxicidad para la reproducción e incluirán una lista de verificación del médico, una guía para pacientes, padres y cuidadores y una tarjeta de recordatorio para paciente, específica del embarazo.

Sin otro particular, saludos cordiales

Mónica Garabal

mgarabal@eczane.com.ar

Responsable de Farmacovigilancia**CONTACTO FARMACOVIGILANCIA ECZANE**

 Tel: 11 5263-9727 int 957  11 3187-4801  fvg@eczane.com.ar