

## Приложение 1

### Информационное письмо для специалистов системы здравоохранения по вопросу риска репродуктивной токсичности в отношении лекарственного препарата «Модена» (МНН «Финголимод»)

Уважаемые специалисты здравоохранения!

АО «Фармасинтез» выражает Вам свое почтение и просит ознакомиться с изложенной ниже информацией об особенностях применения лекарственного препарата «Модена» (МНН финголимод), капсулы 0,5 мг, производства АО «Фармасинтез», Россия, с показанием: ремиттирующий рассеянный склероз (РРС) - для уменьшения частоты клинических обострений болезни и снижения риска прогрессирования нетрудоспособности.

Согласно анализу постмаркетинговых данных, риск врожденных дефектов у детей, рожденных от матерей, принимавших во время беременности финголимод в два раза выше, чем общий риск в популяции (2–3%). Наиболее часто встречающимися врожденными аномалиями у детей, подвергшихся воздействию финголимода, были пороки сердца (дефект межпредсердной и/или межжелудочковой перегородки, тетрада Фалло), почек, костей и мышц.

Обращаем Ваше внимание, что ключевым условием безопасного применения лекарственного препарата «Модена» у женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом является соблюдение инструкции по медицинскому применению. Перед началом лечения препаратом потенциальной пациентке обязательно необходимо провести тест на беременность. Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом должны быть проинформированы о потенциальном риске для плода и о необходимости применения эффективной контрацепции в течение всего периода лечения лекарственным препаратом «Модена» и в течение 2-х месяцев после окончания лечения, что обусловлено длительным периодом выведения препарата и сохраняющимся риском для плода. В случае, если во время терапии наступила беременность, лекарственный препарат «Модена» необходимо отменить и обеспечить дальнейший тщательный контроль за течением наступившей во время терапии препаратом беременности.

Пациенткам, планирующим терапию финголимодом необходимо разъяснить, что:

- Применение финголимода в период беременности и грудного вскармливания может вызвать тяжелые пороки плода;
- Прием финголимода противопоказан во время беременности и кормления грудью;
- При малейшем предположении о возможном наступлении беременности необходимо незамедлительно отменить прием финголимода и обратиться к лечащему врачу;
- во время приема и в течение 2-х месяцев после окончания приема финголимода пациентке необходимо использовать наиболее эффективные методы контрацепции.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с препаратом «Модена» (МНН: финголимод), капсулы 0,5 мг, производства АО «Фармасинтез», пожалуйста, направьте информацию по контактам:

АО «Фармасинтез»,

Электронная почта: [info@pharmasyntez.com](mailto:info@pharmasyntez.com)

Контактный телефон: 8-800-100-1550

Так же вы можете сообщить в Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)