

Важная информация об особенностях применения лекарственного препарата
Финголимод Канон (МНН «Финголимод»)

Уважаемые специалисты здравоохранения! ЗАО «Канонфарма продакшн» выражает Вам свое почтение и просит ознакомиться с изложенной ниже информацией об особенностях применения лекарственного препарата Финголимод Канон (МНН финголимод), капсулы 0,5 мг, производства ЗАО «Канонфарма продакшн», с показанием: ремиттирующий рассеянный склероз (РС).

По данным постмаркетингово анализа, риск развития врожденных дефектов у детей, которые подвергались воздействию финголимод в течение беременности матери, в два раза выше, чем наблюдаемый в общей популяции (2-3% по данным EUROCAT). Наиболее часто встречающимися врожденными аномалиями у детей, подвергшихся воздействию финголимод, 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 Финголимод Канон у женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом является соблюдение рекомендаций общей характеристике лекарственных препаратов и листка-вкладыша. Перед началом лечения препаратом 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 Финголимод Канон и в течение 3-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 Финголимод Канон необходимо отменить и обеспечить дальнейший тщательный контроль за течением наступившей во время терапии препаратом беременности.

Пациенткам, планирующим терапию финголимодом необходимо разъяснить, что:

- ◆ Применение финголимод в период беременности и грудного вскармливания может вызвать тяжелые пороки плода;
- ◆ Прием финголимод противопоказан во время беременности и кормления грудью;
- ◆ При малейшем предположении о возможном наступлении беременности необходимо незамедлительно отменить прием препарата Финголимод Канон и обратиться к лечащему врачу;
- ◆ Во время приема и в течение 3-х месяцев после окончания приема препарата Финголимод Канон 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 Финголимод Канон (МНН: финголимод), капсулы 0,5 мг, производства ЗАО «Канонфарма продакшн», пожалуйста, направьте информацию по контактам:

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Электронная почта: : safety@canonpharma.ru

Контактный телефон+7 (495) 797-99-54

Так же вы можете сообщить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.