RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 02/09/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

GILENYA® (fingolimod) - Nouvelle contre-indication chez la femme enceinte et en âge de procréer n’utilisant pas une contraception efficace

Information destinée aux neurologues, neuro-pédiatres, gynécologues, obstétriciens, médecins généralistes et pharmaciens

En raison du risque de malformations congénitales chez le fœtus exposé au fingolimod (Gilenya®), le fingolimod est à présent contre-indiqué chez la femme enceinte, la femme en âge de procréer n’utilisant pas une contraception efficace.

Les données rapportées chez l’homme après la commercialisation suggèrent que les enfants nés de mères exposées au fingolimod pendant la grossesse ont un risque de malformations congénitales deux fois plus élevé en comparaison au taux observé dans la population générale (2-3%; EUROCAT[1]).

Pour les femmes en âge de procréer, s’assurer avant l’initiation et pendant le traitement que :

- La patiente est informée du risque d’effets nocifs pour le fœtus associé au traitement par fingolimod,
- Un test de grossesse négatif est disponible avant l’initiation du traitement,
- Une contraception efficace est utilisée pendant le traitement et au moins deux mois après son arrêt,
- le traitement par fingolimod est arrêté 2 mois avant un projet de grossesse.

Si une femme débute une grossesse pendant le traitement :

- le fingolimod doit être arrêté,
- Le risque d’effets nocifs pour le fœtus devra être expliqué par le médecin,
- La grossesse doit être étroitement surveillée et des échographies doivent être effectuées.

[1] European network of population-based registries for the epidemiological surveillance of congenital anomalies (http://www.eurocat-network.eu)

GILENYA® (fingolimod) - Nouvelle contre-indication chez la femme enceinte et en âge de procréer n’utilisant pas une contraception efficace - Lettre aux professionnels de santé