



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.10.2022 № 01и~1074/22

На № _____ от _____

О данных по безопасности
лекарственного препарата
Модена (МНН – Финголимод)



2498372

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «Фармасинтез» о данных по безопасности лекарственного препарата Модена (Финголимод), капсулы, 0.5 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. № 1479 от 29.07.2022

Специалистам здравоохранения

**Важная информация об особенностях применения 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 (РС) - 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 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 «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 3-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

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.

Уполномоченное лицо по
Фармаконадзору АО «Фармасинтез»



Корепанова Л. В.

Л.В. Корепанова
(3952) 550-355, доб. 1532

79890
03.10.2022