

São Paulo, fevereiro de 2019.

Assunto: Atualização na bula de Gilenya® (fingolimode) para profissionais da saúde

Prezado(a)s doutore(a)s,

Em linha com nosso compromisso com pacientes e cuidadores e em conformidade com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Novartis Biociências SA gostaria de comunicar a atualização da bula de Gilenya® (fingolimode) para profissionais da saúde, conforme abaixo:

“Retorno da atividade da doença (rebote) após a descontinuação de Gilenya®

Casos de exacerbação grave da doença foram relatados após a interrupção de Gilenya® no cenário de pós-comercialização. Isso foi observado geralmente dentro de 12 semanas após a interrupção de Gilenya®, mas também foi relatado 24 semanas ou mais, após a descontinuação de Gilenya®. Portanto, recomenda-se cautela ao interromper a terapia com Gilenya®. Se a descontinuação de Gilenya® for considerada necessária, os pacientes devem ser monitorizados quanto a sinais e sintomas relevantes e o tratamento apropriado deve ser iniciado conforme necessário. ”

O objetivo dessa atualização é informar os profissionais da saúde sobre o risco potencial ao interromper o tratamento com fingolimode, especialmente em mulheres que interromperam o tratamento devido à gravidez ou ao planejamento de gravidez.

Para mais informações e/ou esclarecimentos referente a Esclerose Múltipla e/ou sobre o Gilenya®, nosso Serviço de Informações ao Cliente (SIC) fica à disposição através do telefone 0800 888 3003 e/ou e-mail sic.novartis@novartis.com.

Cordialmente,

Luis Boechat
Diretor Médico
Divisão Farmacêutica da Novartis

