

Κατάλογος ελέγχου για τον Ιατρό:

Σύνοψη συστάσεων

Gilenya®

0,25 mg και 0,5 mg σκληρά καψάκια (φινγκολιμόδη)

 **NOVARTIS**

Ζητήματα που αφορούν στην επιλογή των ασθενών για θεραπεία με φινγκολιμόδη

Η φινγκολιμόδη είναι κατάλληλη για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών (ηλικίας ≥ 10 ετών) με υψηλής ενεργότητας υποτροπιάζουσα διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας (RRMS)*.

Ζητήματα για την έναρξη της θεραπείας

Η φινγκολιμόδη αντενδείκνυται σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση. Μην ξεκινήσετε τη φινγκολιμόδη σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση ή σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία η φινγκολιμόδη αντενδείκνυται.

Η φινγκολιμόδη προκαλεί παροδική μείωση του καρδιακού ρυθμού και μπορεί να προκαλέσει επιβράδυνση της κολποκοιλιακής (ΚΚ) αγωγιμότητας μετά από την έναρξη της θεραπείας. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 6 ώρες από την έναρξη της θεραπείας.

Απαιτήσεις παρακολούθησης

Εξετάστε το ενδεχόμενο χορήγησης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις μόνο μετά από την πραγματοποίηση ανάλυσης κινδύνου/οφέλους και τη σχετική συμβουλή καρδιολόγου.

Φλεβοκομβικός αποκλεισμός, ιστορικό συμπτωματικής βραδυκαρδίας ή υποτροπιάζοντων συγκοπτικών επεισοδίων, σημαντική παράταση του διαστήματος QT¹, ιστορικό καρδιακής ανακοπής, μη ελεγχόμενη υπέρταση ή σοβαρή υπνική άπνοια.

- Συνιστάται παρατεταμένη παρακολούθηση τουλάχιστον ολονύκτια
- Συμβουλευτείτε καρδιολόγο ώστε να καθορίζεται ο πιο κατάλληλος τρόπος παρακολούθησης της πρώτης δόσης

Η λήψη β-αναστολέων, αναστολέων των διαύλων ασβεστίου που μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό ή άλλων δραστικών ουσιών που μπορεί να μειώσουν τον καρδιακό ρυθμό⁵.

- Συμβουλευτείτε καρδιολόγο αναφορικά με την πιθανότητα αλλαγής σε φάρμακο που δεν μειώνει τον καρδιακό ρυθμό
- Αν δεν είναι δυνατή η αλλαγή της φαρμακευτικής αγωγής, παρατείνετε την παρακολούθηση τουλάχιστον κατά τη διάρκεια της νύχτας
- Διασφαλίστε ότι οι ασθενείς δεν λαμβάνουν παράλληλα αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης Ia ή III

Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να ακολουθείται και στους παιδιατρικούς ασθενείς όταν η δόση αλλάζει από 0,25 mg σε 0,5 mg φινγκολιμόδης άπαξ ημερησίως¹.

Θα πρέπει να ακολουθείται, επίσης, κατά την επανέναρξη της θεραπείας, εάν η θεραπεία με φινγκολιμόδη διεκόπη για:

- Μία ή περισσότερες ημέρες στο διάστημα των πρώτων 2 εβδομάδων της θεραπείας
- Περισσότερες από 7 ημέρες κατά τη διάρκεια των εβδομάδων 3 και 4 της θεραπείας
- Περισσότερες από 2 εβδομάδες μετά από τον πρώτο μήνα της θεραπείας

Παρακολούθηση για τουλάχιστον 6 ώρες

Μετά από την πρώτη δόση και κατά την επανέναρξη μετά από διακοπή ή αύξηση της ημερήσιας δόσης

- Πραγματοποιήστε ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και μέτρηση της αρτηριακής πίεσης
- Παρακολουθήστε τον ασθενή για τουλάχιστον 6 ώρες για σημεία και συμπτώματα βραδυκαρδίας. Μετράτε τον σφυγμό και ελέγχετε την αρτηριακή πίεση κάθε μία ώρα. Εάν ο ασθενής είναι συμπτωματικός, συνεχίστε την παρακολούθηση μέχρι την αποδρομή των συμπτωμάτων
 - Συνιστάται συνεχές ΗΚΓ (σε πραγματικό χρόνο) καθ' όλη την περίοδο των 6 ωρών
 - Πραγματοποιήστε ΗΚΓ στις 6 ώρες

Αλγόριθμος έναρξης της θεραπείας

Χρειάστηκε ο ασθενής φαρμακευτική παρέμβαση κάποια στιγμή κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης

- Όχι
- Ναι

Παρακολουθήστε κατά τη διάρκεια της νύχτας σε ιατρική μονάδα. Η παρακολούθηση της πρώτης δόσης θα πρέπει να επαναληφθεί μετά από τη δεύτερη δόση της φινγκολιμόδης

Σημειώθηκε κολποκοιλιακός αποκλεισμός τρίτου βαθμού οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης;

- Όχι
- Ναι

Παρατείνετε την παρακολούθηση τουλάχιστον κατά τη διάρκεια της νύχτας μέχρι να αποδράμουν τα ευρήματα

Πληρείται κάποιο από τα ακόλουθα κριτήρια στο τέλος της περιόδου παρακολούθησης;

HR <45 bpm, <55 bpm στους παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 12 ετών ή <60 bpm στους παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 10 έως <12 ετών

Το ΗΚΓ δείχνει νεοεκδηλωθέντα κολποκοιλιακό αποκλεισμό δεύτερου ή μεγαλύτερου βαθμού ή διάστημα QTc ≥ 500 ms

- Όχι
- Ναι

Παρατείνετε την παρακολούθηση τουλάχιστον κατά τη διάρκεια της νύχτας μέχρι να αποδράμουν τα ευρήματα

Στο τέλος της περιόδου παρακολούθησης, η τιμή του καρδιακού ρυθμού είναι η χαμηλότερη από τη χορήγηση της πρώτης δόσης;

- Όχι
- Ναι

Παρατείνετε την παρακολούθηση κατά τουλάχιστον 2 ώρες και μέχρι να αυξηθεί ο καρδιακός ρυθμός

Η παρακολούθηση της πρώτης δόσης έχει ολοκληρωθεί.

ΑΠ: αρτηριακή πίεση, ΗΚΓ: ηλεκτροκαρδιογράφημα, ΚΡ: καρδιακός ρυθμός, QTc=διάστημα QT με διόρθωση του καρδιακού ρυθμού.

Η φινγκολιμόδη ενδείκνυται ως μονοθεραπεία τροποποιητική της νόσου σε υψηλής ενεργότητας υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας για τις ακόλουθες ομάδες ενηλίκων ασθενών και παιδιατρικών ασθενών ηλικίας 10 ετών και άνω: ασθενείς με υψηλής ενεργότητας νόσο παρά την πλήρη και επαρκή θεραπευτική αγωγή με τουλάχιστον μία τροποποιητική της νόσου θεραπεία ή ασθενείς με ταχέως εξελισσόμενη σοβαρή υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, η οποία ορίζεται από 2 ή περισσότερες υποτροπές που προκαλούν αναπηρία μέσα σε ένα έτος, και με 1 ή περισσότερες Gd προσλαμβάνουσες βλάβες στη μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου ή σημαντική αύξηση στο φορτίο βλαβών T2 σε σύγκριση με προηγούμενη πρόσφατη μαγνητική τομογραφία

¹QTc >470 msec (ενήλικες γυναίκες), >460 msec (θήλεις παιδιατρικοί ασθενείς), ή >450 msec (ενήλικες και παιδιατρικοί άνδρες).

²Περιλαμβάνει βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη.

³Περιλαμβάνει αντιαρρυθμικά τάξης Ia και τάξης III, ιβραπραδίνη, διγοξίνη, αντιχολινεστερασικούς παράγοντες ή πλοκαρπίνη.

⁵Η εγκεκριμένη δόση 0,5 mg άπαξ ημερησίως (ή 0,25 mg άπαξ ημερησίως σε παιδιατρικούς ασθενείς [ηλικίας ≥ 10 ετών] με σωματικό βάρος ≤ 40 kg) θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την επανέναρξη της θεραπείας καθώς δεν έχουν εγκριθεί άλλα δοσολογικά σχήματα.

Συστάσεις για τη διαχείριση ασθενών υπό θεραπεία με φινγκολιμόδη

Βασικές αξιολογήσεις και θέματα ασφάλειας πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από τη διακοπή της θεραπείας.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας

- ❑ Η φινγκολιμόδη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία Child-Pugh class C. Μην ξεκινήσετε τη φινγκολιμόδη σε ασθενείς με αυτή την κατάσταση.
- ❑ Λάβετε πρόσφατη εξέταση (εντός των τελευταίων 6 μηνών) τρανσαμινασών και επιπέδων χολερυθρίνης
- ❑ Λάβετε πρόσφατο πλήρες αιμοδιάγραμμα (εντός των τελευταίων 6 μηνών ή μετά από τη διακοπή της προηγούμενης θεραπείας).
- ❑ Ενημερώστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων θηλέων και των γονέων/φροντιστών τους) ότι η φινγκολιμόδη αντενδείκνυται σε έγκυες γυναίκες και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη, και σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους της φινγκολιμόδης για το έμβρυο.
- ❑ Η φινγκολιμόδη είναι τερατογόνος. Επιβεβαιώστε ότι το αποτέλεσμα του τεστ εγκυμοσύνης είναι αρνητικό στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων θηλέων) πριν από την έναρξη της θεραπείας και επαναλάβετε το τεστ σε κατάλληλα διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού σας
- ❑ Δώστε σε όλους τους ασθενείς, γονείς (ή νόμιμους εκπροσώπους) και φροντιστές την Κάρτα υπενθύμισης ασθενούς που αφορά ειδικά την εγκυμοσύνη
- ❑ Συμβουλευστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων θηλέων και των γονέων/φροντιστών τους) να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη και να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας όσο και για 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας. Η Κάρτα υπενθύμισης ασθενούς που αφορά ειδικά την εγκυμοσύνη θα πρέπει να διευκολύνει την παροχή συμβουλών
- ❑ Η φινγκολιμόδη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σύνδρομο ανοσοανεπάρκειας, αυξημένο κίνδυνο ευκαιριακών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ανοσοκατασταλμένων ασθενών ή σοβαρών ενεργών ή ενεργών χρόνιων λοιμώξεων (π.χ.ηπατίτιδα ή φυματίωση). Μην ξεκινήσετε τη φινγκολιμόδη σε ασθενείς με οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις
- ❑ Καθυστερήστε την έναρξη της θεραπείας στους ασθενείς με σοβαρή ενεργή λοίμωξη μέχρι την υποχώρησή της
- ❑ Δεν πρέπει να συγχորηούνται αντινεοπλασματικές, ανοσοτροποποιητικές ή ανοσοκατασταλτικές θεραπείες λόγω του κινδύνου αθροιστικών επιδράσεων στο ανοσοποιητικό σύστημα. Για τον ίδιο λόγο, η απόφαση για τη χρήση παρατεταμένης ταυτόχρονης θεραπείας με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από προσεκτική εξέταση
- ❑ Σε μετεγκριτικές συνθήκες έχουν αναφερθεί λοίμωξη από τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV), συμπεριλαμβανομένου του θηλώματος, δυσπλασία, κονδυλώματα και καρκίνος σχετιζόμενος με τον HPV. Συνιστάται έλεγχος για ανίχνευση καρκίνου (συμπεριλαμβανομένου του τεστ Pap) και εμβολιασμός για τον σχετιζόμενο με τον HPV καρκίνο για τους ασθενείς σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική
- ❑ Μην θεραπεύετε με φινγκολιμόδη ασθενείς με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML)
- ❑ Διασφαλίστε ότι οι ασθενείς έχουν μία μαγνητική τομογραφία (MRI) συνήθως εντός 3 μηνών πριν την έναρξη της φινγκολιμόδης
- ❑ Ελέγξτε την κατάσταση αντισωμάτων έναντι του ιού ανεμευλογιάς - ζωστήρα (VZV) στους ασθενείς χωρίς επιβεβαιωμένο από επαγγελματία υγείας ιστορικό ανεμευλογιάς ή χωρίς τεκμηρίωση πλήρους σχήματος εμβολιασμού για ανεμευλογιά. Εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό, συνιστάται πλήρες σχήμα εμβολιασμού με εμβόλιο ανεμευλογιάς και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αναβάλλεται για 1 μήνα ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης επίδραση του εμβολιασμού
- ❑ Πραγματοποιήστε οφθαλμολογική αξιολόγηση στους ασθενείς με ιστορικό ραγοειδίτιδας ή σακχαρώδους διαβήτη
- ❑ Πραγματοποιήστε δερματολογική εξέταση. Ο ασθενής θα πρέπει να παραπέμπεται σε δερματολόγο, σε περίπτωση που εντοπισθούν ύποπτες βλάβες, πιθανόν ενδεικτικές βασικοκυτταρικού καρκινώματος ή άλλα δερματικά νεοπλασματα (συμπεριλαμβανομένου του κακοήθους μελανώματος, του καρκινώματος από πλακώδες επιθήλιο, του σαρκώματος Kaposi και του καρκινώματος Merkel)
- ❑ Προμηθεύστε τους ασθενείς, τους γονείς και τους φροντιστές με τον Οδηγό Ασθενή / Γονέα και Φροντιστή

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- Θα πρέπει να διεξάγεται οφθαλμολογική εκτίμηση σε όλους τους ασθενείς:
 - 3-4 μήνες μετά από την έναρξη της θεραπείας για τον πρώιμο εντοπισμό της οπτικής διαταραχής λόγω φαρμακογενούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας
 - Διακόψτε τη φινγκολιμόδη σε ασθενείς που αναπτύσσουν εκφύλιση της ωχράς κηλίδας. Ξαναεκινήστε μόνο μετά από προσεκτική εξέταση της σχέσης οφέλους-κινδύνου
- Συμβουλευστε τους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως στον συνταγογραφούντα ιατρό τυχόν σημεία και συμπτώματα λοίμωξης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως και 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας με φινγκολιμόδη
 - Συμπτώματα όπως είναι ο πυρετός, τα συμπτώματα γρίπης, η κεφαλαγία που συνοδεύεται από αυχενική δυσκαμψία, η ευαισθησία στο φως, η ναυτία, ο έρπης ζωστήρας και/ή η σύγχυση, ή οι επιληπτικοί σπασμοί μπορεί να είναι συμπτώματα μηνιγγίτιδας ή/και εγκεφαλίτιδας
 - Πραγματοποιήστε άμεση διαγνωστική αξιολόγηση στους ασθενείς με συμπτώματα και σημεία που συνάδουν με εγκεφαλίτιδα, μηνιγγίτιδα ή μηνιγγοεγκεφαλίτιδα, και αρχίστε κατάλληλη θεραπεία, εάν διαγνωστούν
 - Σοβαρά, απειλητικά για τη ζωή και ορισμένες φορές θανατηφόρα περιστατικά εγκεφαλίτιδας, μηνιγγίτιδας ή μηνιγγοεγκεφαλίτιδας που οφείλονται σε απλό έρπητα (HSV) και VZV έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φινγκολιμόδη
 - Αναφορές κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας (ορισμένες φορές θανατηφόρου) έχουν αναφερθεί μετά από περίπου 2-3 χρόνια θεραπείας, παρόλο που η ακριβής συσχέτιση με τη διάρκεια της θεραπείας είναι άγνωστη
 - Η φινγκολιμόδη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με έρπη και λοιμώξεις του ΚΝΣ. Η φινγκολιμόδη θα πρέπει να αναστέλλεται σε ασθενείς με κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα μετά από προσεκτική συνεξέταση με ειδικό πριν από την επανέναρξη
 - Ενημερώστε τους ασθενείς ότι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φινγκολιμόδη, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν εμβόλια με ζωντανούς εξασθενημένους οργανισμούς και ότι τα άλλα εμβόλια μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικά
 - Η PML έχει παρατηρηθεί κυρίως μετά από 2 ή περισσότερα χρόνια θεραπείας με φινγκολιμόδη
 - Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο ετήσιας MRI ειδικά σε ασθενείς με πολλούς παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται γενικά με την PML
 - Σε περίπτωση υποψίας PML, πραγματοποιήστε διαγνωστική MRI αμέσως και διακόψτε τη φινγκολιμόδη μέχρι να αποκλειστεί το ενδεχόμενο προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML). Διακόψτε οριστικά τη φινγκολιμόδη εάν η PML έχει επιβεβαιωθεί
 - Έχει αναφερθεί φλεγμονώδες σύνδρομο ανοσολογικής αποκατάστασης (IRIS) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τροποποιητές του S1P υποδοχέα, συμπεριλαμβανομένης της φινγκολιμόδης, οι οποίοι ανέπτυξαν PML και ακολούθως διέκοψαν τη θεραπεία. Ο χρόνος ως την έναρξη του IRIS σε ασθενείς με PML ήταν συνήθως από εβδομάδες έως μήνες μετά τη διακοπή του τροποποιητή του S1P υποδοχέα. Θα πρέπει να πραγματοποιείται παρακολούθηση για την ανάπτυξη του IRIS και για την κατάλληλη θεραπεία της σχετιζόμενης φλεγμονής.
 - Για δυνητικά σοβαρές λοιμώξεις, αξιολογήστε τον ασθενή αμέσως και εξετάστε το ενδεχόμενο αναφοράς μολυσματικής ασθένειας. Εξετάστε το ενδεχόμενο αναστολής της φινγκολιμόδης και το όφελος-κίνδυνο οποιασδήποτε μεταγενέστερης επανέναρξης.
- Παρακολουθήστε τον αριθμό των λεμφοκυττάρων του περιφερικού αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φινγκολιμόδη. Διακόψτε τη θεραπεία για αριθμό λεμφοκυττάρων <0,2x10⁹/L μέχρι την ανάκαμψη
- Έχουν αναφερθεί ορισμένα περιστατικά οξείας ηπατικής ανεπάρκειας, τα οποία απαιτούν μεταμόσχευση ήπατος, και περιστατικά κλινικά σημαντικής ηπατικής βλάβης.
- Επί απουσίας κλινικών συμπτωμάτων:
 - Ελέγξτε τις ηπατικές τρανσαμινάσες και τη χολερυθρίνη ορού τους μήνες 1, 3, 6, 9 και 12 της θεραπείας και περιοδικά στη συνέχεια έως 2 μήνες μετά από τη διακοπή της φινγκολιμόδης
 - Εάν οι ηπατικές τρανσαμινάσες είναι μεγαλύτερες από 3 φορές έως λιγότερο από 5 φορές από το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) χωρίς την αύξηση της χολερυθρίνης του ορού, θα πρέπει να καθιερωθεί συχνότερη παρακολούθηση συμπεριλαμβανομένης της μέτρησης της χολερυθρίνης ορού και της αλκαλικής φωσφατάσης (ALP) προκειμένου να προσδιοριστεί εάν εμφανίζονται περαιτέρω αυξήσεις και προκειμένου να αποσαφηνιστεί εάν υπάρχει εναλλακτική αιτιολογία για την ηπατική δυσλειτουργία.
 - Διακόψτε τη φινγκολιμόδη για αύξηση τρανσαμινασών τουλάχιστον 5 φορές από το ULN ή τουλάχιστον 3 φορές από το ULN η οποία σχετίζεται με οποιαδήποτε αύξηση στη χολερυθρίνη του ορού. Η ηπατική παρακολούθηση θα πρέπει να συνεχιστεί. Ξαναεκινήστε τη φινγκολιμόδη μόνο μετά από προσεκτική εξέταση της σχέσης οφέλους-κινδύνου
- Για τους ασθενείς με κλινικά συμπτώματα ηπατικής δυσλειτουργίας, αξιολογήστε κατάλληλα και διακόψτε τη φινγκολιμόδη εάν επιβεβαιωθεί σημαντική ηπατική βλάβη. Εάν τα επίπεδα του ορού επιστρέψουν στο κανονικό (συμπεριλαμβανομένης της ανακάμψης μίας εναλλακτικής αιτίας για την ηπατική δυσλειτουργία), η φινγκολιμόδη μπορεί να επαναχορηγηθεί εάν η αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου είναι ευνοϊκή για τον ασθενή
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι γυναίκες δεν θα πρέπει να μείνουν έγκυες. Διακόψτε τη θεραπεία σε περίπτωση εγκυμοσύνης της ασθενούς. Η φινγκολιμόδη θα πρέπει να διακόπτεται 2 μήνες πριν από τον προγραμματισμό εγκυμοσύνης, ενώ θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επιστροφής της ενεργότητας της νόσου μετά από τη διακοπή της θεραπείας. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί υπερηχογραφική εξέταση και θα πρέπει να δοθούν ιατρικές συμβουλές σχετικά με τις επιβλαβείς επιδράσεις της φινγκολιμόδης στο έμβryo.
- Συμβουλευστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων θηλέων και των γονέων/φροντιστών τους) για τη χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 2 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας. Τα τεστ εγκυμοσύνης θα πρέπει να επαναλαμβάνονται σε κατάλληλα διαστήματα
- Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων θηλέων και των γονέων/νομίμων εκπροσώπων φροντιστών τους) πρέπει να ενημερώνονται τακτικά σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους της φινγκολιμόδης για το έμβryo
- Συνιστάται εγρήγορση για το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και άλλα δερματικά νεοπλασμάτα με δερματολογική εξέταση κάθε 6 έως 12 μήνες και παραπομπή σε δερματολόγο εάν εντοπισθούν ύποπτες βλάβες.
 - Ζητήστε από τους ασθενείς να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί με την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία χωρίς αντιηλιακή προστασία.
 - Καθοδηγήστε τους ασθενείς να αποφύγουν την ταυτόχρονη φωτοθεραπεία με ακτινοβολία UV-B ή φωτοχημειοθεραπεία PUVA
- Εξετάστε το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής της φινγκολιμόδης και επαναξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου για τον ασθενή σε περίπτωση επανέναρξης

Συνοπτικές κατευθυντήριες οδηγίες ειδικά για τους παιδιατρικούς ασθενείς

Για τους παιδιατρικούς ασθενείς ισχύουν επίσης όλες οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και η παρακολούθηση που αφορά ενήλικες. Επιπλέον:

Πριν από την έναρξη της θεραπείας

- Επιβεβαιώστε το πλήρες πρόγραμμα εμβολιασμού πριν από την έναρξη της φινγκολιμόδης
- Αξιολογήστε τη σωματική ανάπτυξη (στάδιο Tanner), και μετρήστε το ύψος και το βάρος, ως μέρος της καθιερωμένης παρακολούθησης

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- Πραγματοποιήστε παρακολούθηση πρώτης δόσης κατά την έναρξη της θεραπείας εξαιτίας του κινδύνου βραδυαρρυθμίας
- Επαναλάβετε την παρακολούθηση πρώτης δόσης στους παιδιατρικούς ασθενείς κατά την αλλαγή της δοσολογίας από 0,25 mg σε 0,5 mg φινγκολιμόδης άπαξ ημερησίως*
- Τονίστε τη σημασία της συμμόρφωσης προς τη θεραπεία για τους ασθενείς, ειδικά όσον αφορά τη διακοπή της θεραπείας και την ανάγκη επανάληψης της παρακολούθησης της πρώτης δόσης
- Παρακολουθήστε τον ασθενή για σημεία και συμπτώματα κατάθλιψης και άγχους

*Για τους παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας ≥ 10 ετών), η εγκεκριμένη δόση για τη φινγκολιμόδη είναι 0,25 mg άπαξ ημερησίως για τους ασθενείς βάρους ≤ 40 kg, και 0,5 mg άπαξ ημερησίως για τους ασθενείς βάρους >40 kg.

Εσωκλείεται η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του GILENYA αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>) του ΕΟΦ σύμφωνα με ΠΧΠ / ΦΟΧ, Μεσογείων 284, GR15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, σύμφωνα με ΠΧΠ / ΦΟΧ. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.



Novartis (Hellas) A.B.E.

12° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
144 51 Μεταμόρφωση, Τηλ.: 210 281 1712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ:

210 28 28 812 / 210 28 97 200

Gilenya RMP Vs.20.2/13 Nov 2024
Gilenya RMP EM Vs.20.2May 2025//FA-11444766