

Fingolya

Πληροφορίες για τους
επαγγελματίες υγείας

Fingolya (Φινγκολιμόδη)

Λίστα ελέγχου για τον συνταγογράφο ιατρό

Σημαντικά σημεία που πρέπει να θυμάστε πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία

Ανατρέξτε στην ισχύουσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του Fingolya.

Εκτιμήσεις για την επιλογή ασθενών που θα λάβουν Fingolya

Το Fingolya είναι κατάλληλο για ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία υψηλής ενεργότητας υποτροπιάζουσας-διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Το Fingolya ενδείκνυται ως μονοθεραπεία τροποποιητική της νόσου σε υψηλής ενεργότητας υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας για τις ακόλουθες ομάδες ενηλίκων ασθενών:

- 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 σκλήρυνση κατά πλάκας, 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.

Ενώ πολλοί ασθενείς μπορεί να είναι κατάλληλοι για θεραπεία, η ακόλουθη ενότητα επισημαίνει τους ασθενείς στους οποίους το Fingolya αντενδείκνυται ή δεν συνιστάται.

Εκτιμήσεις για την έναρξη της θεραπείας

Το Fingolya προκαλεί παροδική μείωση του καρδιακού ρυθμού και μπορεί να προκαλέσει επιβράδυνση της κολποκοιλιακής αγωγιμότητας συμπεριλαμβανομένων και μεμονωμένων αναφορών παροδικού πλήρους κολποκοιλιακού αποκλεισμού με αυτόματα αποδρομή, μετά την έναρξη της θεραπείας. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 6 ώρες από την έναρξη της θεραπείας. Ακολουθεί μια σύντομη περιγραφή των απαιτήσεων παρακολούθησης. Ανατρέξτε παρακάτω στην ενότητα «Αλγόριθμος έναρξης θεραπείας» για περισσότερες πληροφορίες.

Αντενδείξεις

Γνωστό σύνδρομο ανοσοανεπάρκειας, ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ευκαιριακών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ανοσοκατεσταλμένων ασθενών (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές θεραπείες ή εκείνων που είναι ανοσοκατεσταλμένοι από προηγούμενες θεραπείες), σοβαρές ενεργές λοιμώξεις, ενεργές χρόνιες λοιμώξεις (ηπατίτιδα, φυματίωση), ενεργές κακοήθειες, σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορίας Child-Pugh C), σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες που απαιτούν αντιαρρυθμική θεραπεία με τάξης Ia ή τάξης III αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα, ασθενείς με κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό δευτέρου βαθμού, Mobitz τύπου II ή κολποκοιλιακό αποκλεισμό τρίτου βαθμού, σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου (εάν δεν έχουν βηματοδότη), ασθενείς με παράταση του διαστήματος QTc ≥ 500 msec κατά την έναρξη της θεραπείας, ασθενείς που υπέστησαν έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) τους τελευταίους 6 μήνες, ασταθή στηθάγχη, εγκεφαλικό / παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA), μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (χρήζουσα ενδονοσοκομειακής θεραπείας), ή καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III/IV κατά NYHA (New York Heart Association), κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη, ασθενείς με υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Δεν συνιστάται

Λάβετε υπόψιν σας τα παρακάτω μόνο αφότου πραγματοποιήσετε ανάλυση κινδύνου/οφέλους και συμβουλευθείτε έναν καρδιολόγο

Φλεβοκομβοκοιλιακός καρδιακός αποκλεισμός, ιστορικό συμπτωματικής βραδυκαρδίας ή υποτροπιάζόντων συγκοπτικών επεισοδίων, σημαντική παράταση του διαστήματος QT*, ιστορικό καρδιακής ανακοπής, μη ελεγχόμενη υπέρταση ή σοβαρή υπνική άπνοια.

Λήψη β-αναστολέων, αναστολέων των διαύλων ασβεστίου που μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό[#] ή άλλων ουσιών που είναι γνωστό ότι μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό.[§]

* QTc >470 msec (ενήλικες γυναίκες), ή >450 msec (ενήλικες άνδρες)

[#] Περιλαμβάνει βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη

[§] περιλαμβάνει ιβαμπραδίνη, διγοξίνη, αντιχολινεστερασικούς παράγοντες, ή πιλοκαρπίνη

**Συνιστώμενα βήματα για τη
διαχείριση ασθενών υπό
Fingolya**

Η λίστα ελέγχου και τα σχήματα που ακολουθούν προορίζονται να βοηθήσουν στη διαχείριση των ασθενών υπό Fingolya. Παρέχονται βασικά βήματα και εκτιμήσεις κατά την έναρξη, τη συνέχιση ή τη διακοπή της θεραπείας.

Όνομα Ασθενούς:

Ημερομηνία Γέννησης:

Σύμβουλος:

Νοσοκομείο:

Πριν την έναρξη της θεραπείας

☐ Η θεραπεία με Fingolya δεν συνιστάται στους ακόλουθους ασθενείς, εκτός εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων:

- Ασθενείς με φλεβοκομβοκοιλιακό καρδιακό αποκλεισμό, ιστορικό συμπτωματικής βραδυκαρδίας ή υποτροπιάζοντων συγκοπτικών επεισοδίων, σημαντική παράταση του διαστήματος QT (QTc >470 msec [ενήλικες γυναίκες], ή >450 msec [ενήλικες άνδρες]), ιστορικό καρδιακής ανακοπής, μη ελεγχόμενη υπέρταση ή σοβαρή υπνική άπνοια

☐ Ζητήστε τη συμβουλή καρδιολόγου πριν από την έναρξη της αγωγής ώστε να καθορίζεται ο πιο κατάλληλος τρόπος παρακολούθησης. Συνιστάται παρατεταμένη παρακολούθηση τουλάχιστον ολονύκτια.

- Ασθενείς στους οποίους συγχορηγείται αγωγή με β-αναστολείς, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου που μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό (π.χ. βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη) ή άλλες δραστικές ουσίες που μπορεί να μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό (π.χ. ιβαμπραδίνη, διγοξίνη, αντιχολινεστερασικούς παράγοντες, ή πιλοκαρπίνη)

☐ Ζητήστε τη συμβουλή καρδιολόγου για αλλαγή της αγωγής σε φαρμακευτικό προϊόν που δεν μειώνει το καρδιακό ρυθμό πριν από την έναρξη της θεραπείας.

☐ Εάν η αγωγή που μειώνει τον καρδιακό ρυθμό δεν μπορεί να διακοπεί, θα πρέπει να ζητείται η συμβουλή καρδιολόγου για τον καθορισμό του κατάλληλου τρόπου παρακολούθησης της πρώτης δόσης και συνιστάται παρατεταμένη παρακολούθηση τουλάχιστον ολονύκτια.

☐ Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς δεν λαμβάνουν ταυτόχρονα αντιαρρυθμική θεραπεία με τάξης Ια ή τάξης ΙΙΙ αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα

☐ Πραγματοποιείτε ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΔ) και μέτρηση αρτηριακής πίεσης πριν από τη πρώτη δόση

☐ Αποφύγετε τη συγχορήγηση αντινεοπλασματικών, ανοσοτροποποιητικών ή ανοσοκατασταλτικών θεραπειών λόγω του κινδύνου συνεργιστικών επιδράσεων στο ανοσοποιητικό σύστημα. Για τον ίδιο λόγο, η απόφαση να χορηγηθεί παρατεταμένη ταυτόχρονη θεραπεία με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από προσεκτική εκτίμηση

☐ Λάβετε πρόσφατες (εντός των τελευταίων 6 μηνών) μετρήσεις επιπέδων τρανσαμινασών και χολερυθρίνης

☐ Ζητήστε πρόσφατη (εντός των τελευταίων 6 μηνών ή μετά από διακοπή της θεραπείας) γενική εξέταση αίματος

- ☐ Ενημερώστε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των φροντιστών τους) ότι το Fingolya αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη
- ☐ Το Fingolya είναι τερατογόνο. Επιβεβαιώστε ότι το αποτέλεσμα του τεστ εγκυμοσύνης είναι αρνητικό στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πριν την έναρξη της θεραπείας και επαναλάβετε το τεστ σε κατάλληλα διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- ☐ Ενημερώστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των φροντιστών τους) σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους του Fingolya για το έμβρυο
- ☐ Δώστε σε όλους τους ασθενείς και φροντιστές την ειδική για την Κύηση Κάρτα υπενθύμισης ασθενούς
- ☐ Συμβουλευστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των 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 παροχή συμβουλών θα πρέπει να διευκολύνεται με την ειδική για την Κύηση Κάρτα υπενθύμισης ασθενούς
- ☐ Καθυστερήστε την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με σοβαρή ενεργό λοίμωξη έως την υποχώρησή της
- ☐ Λοίμωξη από τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV), συμπεριλαμβανομένου του θηλώματος, δυσπλασία, κονδυλώματα και καρκίνος σχετιζόμενος με τον HPV έχουν αναφερθεί σε μετεγκριτικές μελέτες. Συνιστάται έλεγχος για ανίχνευση καρκίνου (συμπεριλαμβανομένου του τεστ Pap) και εμβολιασμός έναντι του σχετιζόμενου με τον HPV καρκίνου για τους ασθενείς σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική
- ☐ Ελέγξτε την κατάσταση των αντισωμάτων έναντι του ιού ανεμευλογιάς-ζωστήρα (VZV) σε ασθενείς χωρίς ιστορικό ανεμευλογιάς επιβεβαιωμένο από επαγγελματία υγείας ή χωρίς τεκμηρίωση πλήρους σχήματος εμβολιασμού με εμβόλιο ανεμευλογιάς. Εάν είναι αρνητικοί, συνιστάται πλήρες σχήμα εμβολιασμού με εμβόλιο ανεμευλογιάς και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αναβάλλεται για 1 μήνα ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης επίδραση του εμβολιασμού
- ☐ Πραγματοποιείτε οφθαλμολογικό έλεγχο στους ασθενείς με ιστορικό ραγοειδίτιδας ή σακχαρώδους διαβήτη
- ☐ Πραγματοποιείτε δερματολογική εξέταση. Ο ασθενής θα πρέπει να παραπέμπεται σε δερματολόγο, σε περίπτωση που εντοπισθούν ύποπτες βλάβες πιθανόν ενδεικτικές βασικοκυτταρικού καρκινώματος ή άλλα νεοπλάσματα του δέρματος (συμπεριλαμβανομένου του κακοήθους μελανώματος, του καρκινώματος από πλακώδες επιθήλιο, του σαρκώματος Karosi και του καρκινώματος Merkel)
- ☐ Προμηθεύστε τους ασθενείς και τους φροντιστές με τον Οδηγό Ασθενούς/Φροντιστή

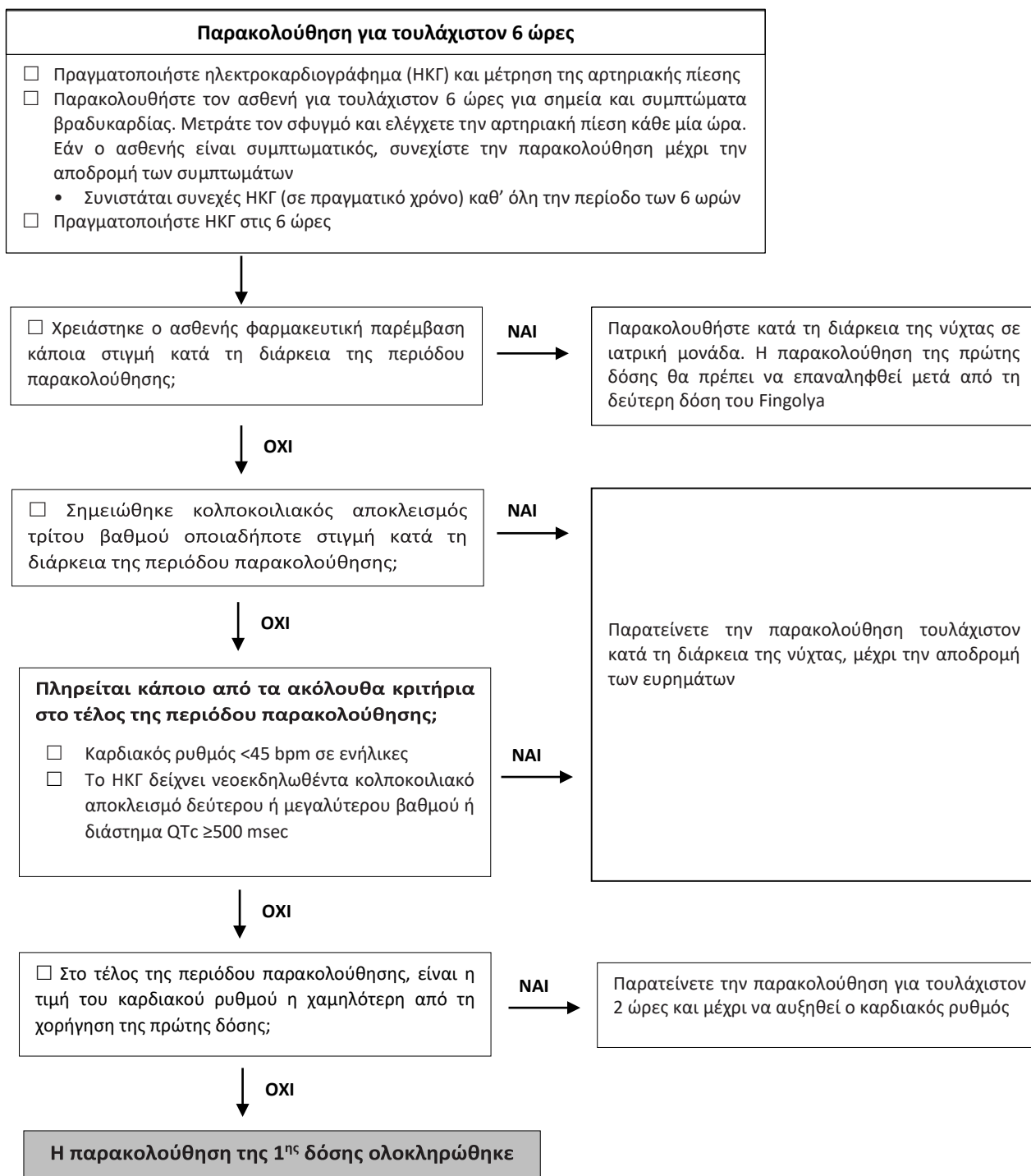
Αλγόριθμος έναρξης θεραπείας

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 6 ώρες κατά την έναρξη της θεραπείας, όπως περιγράφεται στον παρακάτω αλγόριθμο.

Θα πρέπει επίσης να ακολουθείται κατά την επανέναρξη της θεραπείας σε περίπτωση διακοπής του Fingolya για:

- μια ή περισσότερες ημέρες κατά τις πρώτες 2 εβδομάδες 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

Επιπλέον, οι ασθενείς στους οποίους δεν συνιστάται το Fingolya (βλ. παραπάνω «Δεν συνιστάται»), θα πρέπει να παραπεμφθούν σε καρδιολόγο αναφορικά με την κατάλληλη παρακολούθηση. Συνιστάται τουλάχιστον ολονύκτια παρακολούθηση για αυτήν την ομάδα ασθενών.



ΗΚΓ = ηλεκτροκαρδιογράφημα, QTc = διορθωμένο ανάλογα με την καρδιακή συχνότητα διάστημα QT

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- ☐ Συνιστάται πλήρης οφθαλμολογική εξέταση:
 - 3-4 μήνες μετά από την έναρξη της θεραπείας για τον έγκαιρο εντοπισμό της οπτικής δυσλειτουργίας λόγω φαρμακογενούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας
 - Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή ιστορικό ραγοειδίτιδας
- ☐ Συμβουλευστε τους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως στον συνταγογράφο ιατρό σημεία και συμπτώματα λοίμωξης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως και 2 μήνες μετά από τη θεραπεία με Fingolya
 - Πραγματοποιήστε άμεση διαγνωστική αξιολόγηση σε ασθενείς με συμπτώματα και σημεία συμβατά με εγκεφαλίτιδα, μηνιγγίτιδα ή μηνιγγοεγκεφαλίτιδα. Εάν διαγνωσθούν, διακόψτε το Fingolya και ξεκινήστε κατάλληλη θεραπεία
 - Σοβαρά, απειλητικά για τη ζωή και ορισμένες φορές θανατηφόρα περιστατικά εγκεφαλίτιδας, μηνιγγίτιδας ή μηνιγγοεγκεφαλίτιδας προκαλούμενα από τούς ιούς του απλού έρπητα και ανεμευλογιάς-ζωστήρα έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φινγκολιμόδη
 - Αναφορές κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας (ενίοτε θανατηφόρες) έχουν ληφθεί μετά από περίπου 2-3 έτη θεραπείας, αν και η ακριβής σχέση με τη διάρκεια της θεραπείας παραμένει άγνωστη
 - Θα πρέπει να είστε σε επαγρύπνηση για κλινικά συμπτώματα ή ευρήματα στην μαγνητική τομογραφία (MRI) ενδεικτικά για προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML). Εάν υπάρχει υπόνοια PML, η θεραπεία με Fingolya πρέπει να διακοπεί μέχρις ότου αποκλειστεί η PML
 - Περιπτώσεις PML έχουν παρατηρηθεί μετά από περίπου 2-3 έτη μονοθεραπείας, αν και παραμένει άγνωστη η ακριβής σχέση με τη διάρκεια της θεραπείας
 - Διακόψτε τη θεραπεία κατά τη διάρκεια σοβαρών λοιμώξεων
- ☐ Πραγματοποιείτε περιοδικά γενική εξέταση αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, τον μήνα 3 και στη συνέχεια τουλάχιστον ετησίως, και σε περίπτωση εμφάνισης σημείων λοίμωξης. Διακόψτε τη θεραπεία εάν επιβεβαιωθεί ότι ο απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων είναι $<0,2 \times 10^9 / L^*$
- ☐ Κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα έως και 2 μηνών μετά τη διακοπή της θεραπείας:
 - Ο εμβολιασμός μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικός
 - Η χρήση εμβολίων με ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο λοιμώξεων και πρέπει συνεπώς να αποφεύγεται
- ☐ Έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις οξείας ηπατικής ανεπάρκειας χρήζουσας μεταμόσχευσης ήπατος και περιπτώσεις κλινικά σημαντικής ηπατικής βλάβης
 - Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, απουσία κλινικών συμπτωμάτων:
 - Ελέγξτε τις ηπατικές τρανσαμινάσες και την χολερυθρίνη ορού τους μήνες 1, 3, 6, 9 και 12 κατά τη διάρκεια της θεραπείας και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα έως 2 μήνες μετά τη διακοπή του Fingolya
 - Παρακολουθείτε πιο συχνά, περιλαμβάνοντας μετρήσεις της χολερυθρίνης ορού και της αλκαλικής φωσφατάσης (ALP), εάν οι ηπατικές τρανσαμινάσες υπερβαίνουν το 3πλάσιο αλλά είναι κάτω από το 5πλάσιο του ανώτατου φυσιολογικού ορίου (ULN), χωρίς αύξηση της χολερυθρίνης ορού, ώστε να διαπιστώσετε πιθανές περαιτέρω αυξήσεις και να διακρίνετε πιθανή εναλλακτική αιτιολογία της ηπατικής δυσλειτουργίας
 - Διακόψτε τη θεραπεία με Fingolya εάν οι ηπατικές τρανσαμινάσες είναι τουλάχιστον 5 πλάσιες του ULN ή τουλάχιστον 3πλάσιες του ULN, σχετιζόμενες με οποιαδήποτε αύξηση της χολερυθρίνης ορού. Συνεχίστε την παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας. Εάν τα επίπεδα ορού επανέλθουν στο φυσιολογικό (συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης κατά την οποία εντοπίζεται εναλλακτική αιτία της ηπατικής δυσλειτουργίας), το Fingolya μπορεί να επαναχορηγηθεί μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου για τον ασθενή*

- ☐ Για όσο διάστημα λαμβάνουν θεραπεία, οι γυναίκες δεν πρέπει να μείνουν έγκυες. Εάν μία γυναίκα μείνει έγκυος, διακόψτε τη θεραπεία. Το Fingolya θα πρέπει να διακόπτεται 2 μήνες πριν από τον προγραμματισμό μιας εγκυμοσύνης και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανή επανεμφάνιση της νόσου. Θα πρέπει να δίνεται ιατρική συμβουλή σχετικά με τον κίνδυνο επιβλαβών επιδράσεων στο έμβρυο που σχετίζονται με τη θεραπεία με Fingolya και θα πρέπει να διεξάγεται υπερηχογραφική εξέταση
- ☐ Συμβουλευστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των φροντιστών τους) ότι πρέπει να χρησιμοποιείται αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Τα τεστ εγκυμοσύνης πρέπει να επαναλαμβάνονται σε κατάλληλα διαστήματα
- ☐ Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των φροντιστών τους) θα πρέπει να ενημερώνονται τακτικά για τους σοβαρούς κινδύνους του Fingolya για το έμβρυο
- ☐ Διασφαλίστε ότι οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι φροντιστές λαμβάνουν συχνά συμβουλές, διαδικασία η οποία διευκολύνεται με την ειδική για την Κύηση Κάρτα υπενθύμισης ασθενούς
- ☐ Έχοντας ως σκοπό τον προσδιορισμό των επιπτώσεων της έκθεσης εγκύων γυναικών με σκλήρυνση κατά πλάκας στο Fingolya, οι γιατροί ενθαρρύνονται να αναφέρουν περιστατικά εγκύων ασθενών που ενδέχεται να έχουν εκτεθεί στο Fingolya οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (από 8 εβδομάδες πριν από την τελευταία έμμηνο ρύση και μετά) στην ELPEN, καλώντας στο 210-6039326, επιτρέποντας με αυτόν τον τρόπο την παρακολούθηση αυτών των ασθενών
- ☐ Συνιστάται επαγρύπνηση για το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και άλλα νεοπλάσματα, συμπεριλαμβανομένου του κακοήθους μελανώματος, του ακανθοκυτταρικού καρκινώματος, του σαρκώματος Karosi και του καρκινώματος των κυττάρων Merkel, με δερματολογική εξέταση και στη συνέχεια ανά 6 έως 12 μήνες και παραπομπή σε δερματολόγο εάν εντοπιστούν ύποπτες βλάβες
 - Ζητήστε από τους ασθενείς να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί με την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία χωρίς προστασία
 - Διασφαλίστε ότι οι ασθενείς δεν λαμβάνουν ταυτόχρονη φωτοθεραπεία με ακτινοβολία UV-B ή φωτοχημειοθεραπεία-PUVA
- ☐ Το Fingolya έχει ανοσοκατασταλτική δράση και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης λεμφωμάτων (συμπεριλαμβανομένης της σπογγοειδούς μυκητίωσης) και άλλων κακοηθειών (ιδιαίτερα εκείνων του δέρματος). Η παρακολούθηση θα πρέπει να περιλαμβάνει επαγρύπνηση τόσο για κακοήθειες του δέρματος όσο και για σπογγοειδή μυκητίωση. Παρακολουθείστε στενά τους ασθενείς, ειδικά εκείνους με συνυπάρχουσες παθήσεις ή γνωστούς παράγοντες, όπως προηγούμενη ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς όπου υπάρχει υπόνοια κινδύνου εξατομικευμένα για τον κάθε ασθενή
- ☐ Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων, συμπεριλαμβανομένης της επιληπτικής κατάστασης. Συνιστάται επαγρύπνηση για επιληπτικές κρίσεις, και ειδικά σε ασθενείς με υποκείμενες καταστάσεις ή με προηγούμενο ιστορικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληψίας
- ☐ Επανεκτιμήστε σε ετήσια βάση το όφελος της θεραπείας με Fingolya έναντι του κινδύνου για κάθε ασθενή

**Πρέπει να χορηγείται η εγκεκριμένη δοσολογία των 0,5 mg άπαξ ημερησίως κατά την επανέναρξη της θεραπείας, καθώς δεν έχουν εγκριθεί άλλα δοσολογικά σχήματα.*

Μετά τη διακοπή της θεραπείας

- ☐ Επαναλάβετε την παρακολούθηση της πρώτης δόσης όπως στην περίπτωση της έναρξης της θεραπείας, εάν η θεραπεία είχε διακοπεί για:
 - μια ή περισσότερες ημέρες κατά τις πρώτες 2 εβδομάδες της θεραπείας,
 - περισσότερες από 7 ημέρες κατά τη διάρκεια των εβδομάδων 3 και 4 της θεραπείας,
 - περισσότερες από 2 εβδομάδες μετά από θεραπεία 1 μηνός
- ☐ Συμβουλευστε τους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως σημεία και συμπτώματα λοίμωξης στον συνταγογράφο ιατρό έως και 2 μήνες μετά τη διακοπή
 - Δώστε οδηγίες στους ασθενείς να είναι σε επαγρύπνηση για σημεία συμβατά με εγκεφαλίτιδα, μηνιγγίτιδα ή μηνιγγοεγκεφαλίτιδα και PML
- ☐ Ενημερώστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των φροντιστών τους) ότι απαιτείται αποτελεσματική αντισύλληψη για 2 μήνες μετά τη διακοπή λόγω των σοβαρών κινδύνων του Fingolya για το έμβρυο
- ☐ Συμβουλευστε τις γυναίκες που σταματούν τη θεραπεία με Fingolya επειδή προγραμματίζουν μια εγκυμοσύνη ότι υπάρχει πιθανότητα επανεμφάνισης της ενεργότητας της νόσου
- ☐ Συνιστάται επαγρύπνηση για την πιθανότητα σοβαρής υποτροπής της νόσου μετά τη διακοπή της θεραπείας

Αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε εικαζόμενες/πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Fingolya (φινγκολιμόδη). Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Fingolya (φινγκολιμόδη) μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- 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».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία, Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής,

Τηλ: +30 2106039326 (24ωρη γραμμή)

Email: pharmacovigilance@elpen.gr