

Svarīga informācija
veselības aprūpes speciālistiem
par zāļu riska mazināšanu

**GILENYA® (*fingolimods*)
ordinētājam pārbaudāmo
kontroljautājumu veidlapa:
Rekomendāciju apkopojums**

Drošuma informācija par GILENYA lietošanu
pacientam ar ļoti aktīvu recidivējošu-remitējošu multiplo sklerozi

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Būtiska informācija par GILENYA (fingolimods) lietošanu

Pacientu atlase

GILENYA ir piemērots ļoti aktīvas recidivējošas-remitējošas multiplās sklerozes (RRMS) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kā arī pediatrikiem pacientiem, kas ir 10 gadus veci un vecāki. Lai gan ārstēšana var būt piemērota daudziem pacientiem, šī sadaļa ir īpaši veltīta pacientiem, kam GILENYA ir kontraindicēts vai nav ieteicams.

Kas jāņem vērā, sākot terapiju

Fingolimods izraisa pārejošu sirdsdarbības ātruma samazināšanos un var izraisīt atrio-ventrikulārus (AV) vadīšanas traucējumus pēc ārstēšanas uzsākšanas. Sākot terapiju, visi pacienti vismaz sešas stundas jāuzrauga. Turpmāk īsumā apskatītas uzraudzības prasības. Sīkāku informāciju lūdz skatīt 5. lappusē.

Terapijas piemērotība pacientiem

GILENYA piemērots pieaugušiem pacientiem, kā arī pediatrikiem pacientiem, kas ir 10 gadus veci un vecāki, kuriem ir ļoti aktīva recidivējoša-remitējoša multiplā skleroze (RRMS) un kuriem nav organisma atbildreakcijas uz pilnīgu un adekvātu ārstēšanas kursu ar vismaz vienu slimību modificējošu ārstēšanas līdzekli vai kuriem RRMS ir strauji progresējoša un smaga.

Kontrindikācijas

Pierādīts imūndeficīta sindroms, pacienti ar palielinātu oportūnistisku infekciju risku (tai skaitā pacienti ar nomāktu imunitāti), smagas aktīvas infekcijas, aktīvas hroniskas infekcijas, pierādīts aktīvs ļaundabīgs audzējs, smagi aknu darbības traucējumi, pacienti, kuriem pēdējo 6 mēnešu laikā bija miokarda infarkts, nestabila stenokardija, insults/pārejoša išēmiskā lēkme, dekompensēta sirds mazspēja vai III/IV klases sirds mazspēja (pēc Ņujorkas Sirds Asociācijas (NYHA) klasifikācijas), pacienti ar smagām sirds aritmijām, kuriem nepieciešama ārstēšana ar Ia vai III klases antiaritmiskajiem līdzekļiem, pacienti ar *Mobitz* II tipa otrās pakāpes vai trešās pakāpes atrioventrikulāro (AV) blokādi, vai sinusa mezgla vājuma sindromu (ja nav sirds stimulators), pacienti ar sākotnējo QTc intervālu ≥ 500 msec, un paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

Ar GILENYA nedrīkst ārstēt sekojošus pacientus:

- ▶ grūtnieces;
- ▶ sievietes reproduktīvajā vecumā (t.sk. pusaudzes), kuras nelieto efektīvu kontracepcijas metodi;
- ▶ sievietes, kuras baro bērnu ar krūti;
- ▶ pacientus, kuri lieto Ia vai III klases antiaritmiskās zāles.

Terapija nav ieteicama

Terapijas iespējamība jāapsver pēc riska un ieguvuma attiecības analīzes un konsultācijas ar kardiologu.

Konsultējieties ar kardiologu par atbilstošu uzraudzību pēc pirmās devas.

Sinoatriāla sirds blokāde, simptomātiska bradikardija vai atkārtotas sinkopes anamnēzē, nozīmīga QT intervāla pagarināšanās[†], sirdsdarbības apstāšanās anamnēzē, nekontrolēta hipertensija vai smaga miega apnoja.

**Ir ieteicama uzraudzības pagarināšana vismaz uz vienu nakti.
Nepieciešama kardiologa konsultācija, lai noteiktu vispiemērotāko uzraudzību.**

Jākonsultējas ar kardiologu par iespējamu nomaiņu uz zālēm, kas nesamazina sirdsdarbības ātrumu.

Beta blokatoru, sirdsdarbības ātrumu samazinošu kalcija kanālu blokatoru[†] vai citu zāļu, par kurām zināms, ka tās samazina sirdsdarbības ātrumu[‡], lietošana.

Ja nomaiņa uz citām zālēm nav iespējama, uzraudzība jāpagarina vismaz uz vienu nakti.

Šīs vadlīnijas jāizmanto kopā ar GILENYA zāļu aprakstu. Pārbaudes kontroljautājumu veidlapa ir izveidota, lai uzsvērtu galvenos punktus, un tā atrodama šo vadlīniju beigās.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm”, un izvēloties “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67 078 438.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA Novartis Baltics, Gustava Zemgala gatve 76, 3. stāvs, Rīga, LV-1039, tālr.: 67 887 070; fakss: 67 887 077.

Ārstniecības personām aicinājums ziņot arī **par novērotām blaknēm un jebkuriem (plānotas vai neplānotas) grūtniecības iestāšanās gadījumiem ārstēšanas ar GILENYA laikā un 2 mēnešus pēc ārstēšanas beigām.**

* RRMS = recidivējoša-remitējoša multiplā skleroze.

† QTc >470 ms (pieaugušām sievietēm), QTc>460 ms (sieviešu dzimuma pediatriiskām pacientēm) vai >450 ms (pieaugušiem un pediatriiskiem vīriešu dzimuma pacientiem).

‡ Ietver verapamilu vai diltiazēmu.

§ Ietver Ia klases vai III klases antiaritmiskus līdzekļus, digoksīnu, antiholīnesterāzes līdzekļus vai pilokarpīnu.

Ārsta pārbaudes kontroljautājumu veidlapa: ieteikumu apkopojums

Šīs pārbaudes **kontroljautājumu veidlapas** un pievienotās shēmas mērķis ir palīdzēt ārstēt pacientus, kam nozīmēta GILENYA. Norādītas galvenās darbības un tas, kas jāņem vērā, sākot, turpinot vai pārtraucot terapiju.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas

- ▶ Ar GILENYA nedrīkst ārstēt turpmāk minētos pacientus, izņemot, kad sagaidāmais ieguvums pārsniedz iespējamo risku:
 - ▶ pacientus, kam sinoatriāla sirds blokāde, simptomātiska bradikardija vai atkārtotas sinkopes anamnēzē, nozīmīga QT intervāla pagarināšanās¹, sirdsdarbības apstāšanās anamnēzē, nekontrolēta hipertensija vai smaga neārstēta miega apnoja.
- ▶ Uzsākot terapiju, nepieciešama kardiologa konsultācija, lai noteiktu piemērotāko uzraudzību. Ir ieteicama uzraudzības pagarināšana vismaz uz vienu nakti:
 - ▶ pacientiem, kuri vienlaikus tiek ārstēti ar beta blokatoriem, sirdsdarbības ātrumu samazinošiem kalcija kanālu blokatoriem (piemēram, verapamilu vai diltiazēmu) vai citām zālēm, kas var samazināt sirdsdarbības ātrumu (piemēram, ivabradīnu, digoksīnu, antiholīnesterāzes līdzekļiem vai pilokarpīnu).
- ▶ Uzsākot terapiju, nepieciešama kardiologa konsultācija par pāreju uz sirdsdarbības ātrumu nesamazinošām zālēm.
- ▶ Ja nav iespējams pārtraukt sirdsdarbības ātrumu samazinošo zāļu lietošanu, jākonsultējas ar kardiologu par vispiemērotāko uzraudzības veidu, sākot terapiju. Ieteicama uzraudzības pagarināšana uz vienu nakti.
- ▶ Pediatriem pacientiem jāizvērtē Tannera skala un jāizmēra ķermeņa garums un ķermeņa masa kā daļa no standarta aprūpes, kā arī jāapsver pilnīga vakcinācijas shēma.
- ▶ Pārliedzieties, ka pacienti vienlaikus nelieto zāles, kas var izraisīt sirdsdarbības ātruma samazināšanos, piemēram, Ia klases (hinidīns, prokainamīds, dizopiramīds u.c.) un III klases (amiodarons, sotalols u.c.) antiaritmiskos līdzekļus.
- ▶ Sākumstāvoklī veiciet elektrokardiogrammu (EKG) un izmēriet asinsspiedienu.
- ▶ Izvairieties no vienlaicīgas pretvēža, kā arī imūnsupresīvas vai imūnregulējošas terapijas lietošanas, jo iespējama papildu iedarbība

uz imūno sistēmu. Šī paša iemesla dēļ lēmums par ilgstošu vienlaicīgu ārstēšanu ar kortikosteroīdiem jāpieņem tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas.

- ▶ Jābūt pieejamiem nesēn noteiktiem (pēdējo 6 mēnešu laikā) aknu transamināžu un bilirubīna līmeņa rādītājiem.
- ▶ Jābūt pieejamiem nesēn noteiktiem (pēdējo 6 mēnešu laikā vai pēc iepriekšējas terapijas pārtraukšanas) pilnas asinsainas kontroles rezultātiem.
- ▶ Informējiet sievietes reproduktīvā vecumā (tai skaitā sievietes pusaudžu vecumā un viņu vecākus/aprūpētājus), ka GILENYA nedrīkst lietot grūtnieces un sievietes reproduktīvā vecumā, kuras nelieto efektīvu kontracepcijas metodi.
- ▶ GILENYA ir teratogēna. Pirms ārstēšanas uzsākšanas sievietēm reproduktīvā vecumā (tai skaitā sievietēm pusaudžu vecumā) jābūt negatīvam grūtniecības testam, un tas jāatkārto ar piemērotiem starplaikiem.
- ▶ Informējiet sievietes reproduktīvā vecumā (tai skaitā sievietes pusaudžu vecumā un viņu vecākus/aprūpētājus) par GILENYA radītiem nopietniem riskiem auglim.
- ▶ Nodrošiniet visus pacientus/ vecākus (vai likumīgos pārstāvjus) un aprūpētājus ar pacienta grūtniecības atgādinājuma kartīti.
- ▶ Konsultējiet sievietes reproduktīvā vecumā (tai skaitā sievietes pusaudžu vecumā un viņu vecākus/aprūpētājus) par nepieciešamību izvairīties no grūtniecības un par nepieciešamību lietot efektīvu pretapaugļošanās metodi terapijas laikā un 2 mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas. Konsultēšanā jāizmanto pacienta grūtniecības atgādinājuma kartīte.
- ▶ Atlieciet terapijas sākšanu pacientiem ar smagām aktīvām infekcijas slimībām, līdz tās nav izārstētas.
- ▶ Pēc reģistrācijas periodā ziņots par cilvēka papilomas vīrusa (HPV) infekciju, tai skaitā papilomu, displāziju, kārpām un ar HPV saistītu vēzi fingoimoda terapijas laikā. Sakarā ar fingoimoda imūnsistēmu nomācošo ietekmi, pirms fingoimoda lietošanas jāapsver vakcinācija pret HPV, ņemot vērā vakcinācijas ieteikumus. Vēža skrīnings, ieskaitot Pap (Papanicolaou) testu, ir ieteicams saskaņā ar standarta aprūpi.
- ▶ Pārbaudiet antivielu līmeni pret *varicella zoster* vīrusu (VZV) pacientiem, kuriem anamnēzē nav veselības aprūpes speciālista apstiprināts vējbaku saslimšanas gadījums vai nav dokumentēts pilns vakcinācijas kurss pret vējbakām. Ja rezultāts ir negatīvs, ieteicams veikt pilnu vakcinācijas kursu ar *varicella* vakcīnu, un terapijas uzsākšana jāatliek par 1 mēnesi, lai vakcinācija iedarbotos pilnībā.

- ▶ Veiciet oftalmoloģiskos izmeklējumus pacientiem, kam anamnēzē ir uveīts vai cukura diabēts.
- ▶ Veiciet dermatoloģisko izmeklēšanu. Pacients jānosūta pie dermatologa, ja tiek konstatēti aizdomīgi bojājumi, kas potenciāli norāda uz bazālo šūnu karcinomu vai citiem ādas jaunveidojumiem (ieskaitot ļaundabīgu melanomu, plakanšūnu karcinomu, Kapoši sarkomu un Merķeļa šūnu karcinomu).
- ▶ Nodrošiniet pacientus ar Pacienta/vecāku/aprūpētāja vadlīnijām.

^{II} QTc >470 ms (sievietēm), >460 ms (sieviešu dzimuma pediatriiskām pacientēm) vai >450 ms (pieaugušiem un pediatriiskiem vīriešu dzimuma pacientiem)

Terapijas uzsākšanas algoritms

Sākot terapiju, visi pacienti vismaz sešas stundas jānovēro saskaņā ar turpmāk aprakstīto algoritmu. Turklāt pacientiem, kam GILENYA nav ieteicama (skatīt 2. lappusi) jākonsultējas ar kardiologu par atbilstošu uzraudzību. Šīs grupas pacientiem ir ieteicama vismaz vienu nakti ilga uzraudzība.

Šī procedūra jāievēro arī uzsākot GILENYA terapiju pediatriiskiem pacientiem, kad dienas deva tiek mainīta no 0,25 mg uz 0,5 mg*.

Ja ārstēšana ar GILENYA tika pārtraukta:

- ▶ 1 vai vairākas dienas pirmo 2 ārstēšanas nedēļu laikā;
- ▶ vairāk nekā 7 dienas 3. un 4. ārstēšanas nedēļas laikā;
- ▶ vairāk nekā 2 nedēļas pēc viena ārstēšanas mēneša,

pacients jāuzrauga tieši tāpat kā pēc pirmreizējas GILENYA lietošanas (pēc pirmās zāļu devas). Ja ārstēšana tika pārtraukta uz īsāku laiku nekā augstāk minēts, terapija jāturpina ar nākamo devu, kā plānots.

Uzsākot ārstēšanu pacientiem, kuriem fingolimod terapija nav ieteicama, nepieciešams konsultēties ar kardiologu, lai noteiktu piemērotāko uzraudzību; būtu ieteicams uzraudzību pagarināt uz vismaz vienu nakti.

Vismaz sešas stundas ilga uzraudzība

- ▶ Pirms terapijas uzsākšanas jāveic EKG un jāizmēra AS.
- ▶ Nepieciešama vismaz sešas stundas ilga uzraudzība, lai noteiktu iespējamās bradikardijas pazīmes un simptomus, turklāt ik pēc stundas jānosaka pulss un jāizmēra AS. Ja pacientam ir konstatēti iepriekšminētie simptomi, uzraudzība jāturpina līdz simptomu izzušanai. Visu sešu stundu garumā ieteicams nepārtraukti (reālajā laikā) monitorēt EKG.
- ▶ Ik pēc sešām stundām jāveic EKG pieraksts.

Vai pacientam kādā no uzraudzības perioda posmiem bija nepieciešama farmakoloģiska iejaukšanās?

JĀ

Jāturpina uzraudzība medicīnas iestādē, iekļaujot nakts stundas.
Pēc otrās GILENYA devas lietošanas jāatkārto tāda pati uzraudzība kā pēc pirmās devas.

NĒ

Vai pacientam jebkurā uzraudzības perioda stadijā ir bijusi 3. pakāpes AV blokāde?

JĀ

Jāpagarina uzraudzība (uzraudzība vismaz vienu nakti), līdz izzūd simptomi.

NĒ

Vai pacients uzraudzības perioda beigās atbilst kādam no turpmāk minētajiem kritērijiem?

JĀ

- ▶ Sirdsdarbības ātrums (SĀ) < 45 sitieni/min pieaugušajiem; <55 sitieni/min 12 gadus veciem un vecākiem pediatriem pacientiem; <60 sitieni/min pediatriem pacientiem vecumā no 10–12 gadiem;
- ▶ EKG konstatēta pirmreizēja 2. vai augstākas pakāpes AV blokāde vai QTc intervāls ≥ 500 msec

NĒ

Vai uzraudzības perioda beigās SĀ ir viszemākais kopš pirmās devas lietošanas?

JĀ

Jāpagarina uzraudzība vismaz par 2 stundām, līdz sirdsdarbības ātrums palielinās.

NĒ

Uzraudzība pēc pirmās devas ir pabeigta.

Ja ārstēšana ar GILENYA tika pārtraukta:

- ▶ uz 1 vai vairākām dienām pirmo 2 ārstēšanas nedēļu laikā;
- ▶ uz vairāk nekā 7 dienām 3. un 4. ārstēšanas nedēļas laikā;
- ▶ uz vairāk nekā 2 nedēļām pēc vismaz viena ārstēšanas mēneša;

atsākot terapiju, pacients jāuzrauga tieši tāpat kā pēc pirmreizējas GILENYA lietošanas (pēc pirmās zāļu devas).

AS = asinsspiediens, EKG = elektrokardiogramma, SĀ = sirdsdarbības ātrums, QTc = pēc sirdsdarbības ātruma koriģētais QT intervāls.

Pediatriem pacientiem (10 gadus veciem un vecākiem), jālieto apstiprinātā 0,5 mg deva vienu reizi dienā (vai 0,25 mg vienu reizi dienā pediatriem pacientiem, 10 gadus un vecākiem ar ķermeņa masu ≤ 40 kg).

Terapijas laikā

- ▶ Saņemot fingolimodu, ieteicams pārbaudīt *varicella zoster* vīrusa (VZV) antivielu stāvokli tiem pacientiem, kuriem nav veselības aprūpes profesionāļa apstiprinātu vējbaku slimības vēsturē vai pilnu vakcinācijas kursu pret vējbakām.
- ▶ Veikt pilnu oftalmoloģisko izmeklēšanu:
 - ▶ 3–4 mēnešus pēc ārstēšanas sākšanas, lai agrīni noteiktu redzes traucējumus zāļu izraisītas makulas tūskas dēļ;
 - ▶ ārstēšanās laikā pacientiem ar cukura diabētu un uveītu anamnēzē.
- ▶ Informēt pacientus par nepieciešamību nekavējoties ziņot par jebkurām redzes izmaiņām.
 - ▶ Makulas tūskas diagnosticēšanas gadījumā, veikt acs dibena, tai skaitā makulas, izmeklējumus un pārtraukt terapiju.
- ▶ Informēt pacientus par nepieciešamību nekavējoties ziņot ordinētājam par infekcijas simptomiem:
 - ▶ Konstatējot infekcijas slimību, nekavējoties jāuzsāk antibakteriāla terapija, ja tā ir indicēta.
 - ▶ Veikt tūlītēju diagnostisko izvērtēšanu pacientiem ar kriptokoku meningīta simptomiem un pazīmēm, un uzsākt piemērotu ārstēšanu, ja diagnoze ir apstiprināta.
 - ▶ Pēc aptuveni 2–3 gadus ilgas ārstēšanas, kaut arī tieša cēloņsakarība ar ārstēšanas ilgumu nav zināma, ziņots par kriptokoku izraisītu meningītu (dažos gadījumos letālu).
 - ▶ Izvērtējiet klīniskos simptomus un MRI (magnētiskās rezonanses) izmeklējumu rezultātus attiecībā uz iespējamu PML (progresējošu multifokālu leukoencefalopātiju). Ja ir aizdomas par PML, ārstēšana ar fingolimodu jāpārtrauc, līdz PML diagnoze netiks izslēgta.
 - ▶ PML gadījumi radās pēc aptuveni 2–3 gadus ilgas ārstēšanas monoterapijā, kaut arī tieša cēloņsakarība ar ārstēšanas ilgumu nav zināma.
 - ▶ Atlikt ārstēšanu ar GILENYA nopietnas infekcijas gadījumā.
- ▶ Pilnas asinsainas kontrole ārstēšanas laikā jāveic periodiski, 3. mēnesī un vismaz vienu reizi gadā pēc tam, un ārstēšana jāpārtrauc, ja apstiprinātais absolūtais limfocītu skaits ir $<0,2 \times 10^9/l^{\wedge}$.
- ▶ Aknu transamināžu līmenis jākontrolē terapijas 1., 3., 6., 9., un 12. mēnesī un periodiski pēc tam vai jebkurā brīdī, kad tiek konstatētas aknu darbības traucējumu pazīmes.

- ▶ Veikt biežāku kontroli, ja aknu transamināžu līmenis paaugstinās 5 reizes, pārsniedzot NAR, un pārtraukt terapiju, līdz aknu transamināžu līmenis ir normalizējies[^].
- ▶ GILENYA lietošanas laikā un divus mēnešus pēc terapijas beigām:
 - ▶ Vakcinācija var būt mazāk efektīva.
 - ▶ Jāizvairās no dzīvu novājinātu vakcīnu lietošanas, jo tās var radīt infekcijas risku.
- ▶ GILENYA lietošanas laikā sievietēm nedrīkst iestāties grūtniecība. Ja sievietei iestājas grūtniecība, ārstēšana ir jāpārtrauc. Paciente jāinformē par kaitīgo iedarbību uz augli, kas saistīta ar ārstēšanu, un jāveic ultrasonogrāfijas pārbaudes. Ārstēšana ar fingolimodu jāpārtrauc 2 mēnešus pirms grūtniecības plānošanas un jāapsver iespējamā slimības aktivitātes atjaunošanās pēc terapijas pārtraukšanas. Jāveic ultrasonogrāfijas izmeklējumi un jāsniedz medicīniska informācija, ka pastāv ar GILENYA saistīts kaitīgas iedarbības risks auglim.
- ▶ Sievietes reproduktīvā vecumā (tajā skaitā pusaudzes un viņu vecāki/aprūpētāji) jāinformē, ka ārstēšanās laikā un vismaz 2 mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas jālieto efektīva kontracepcijas metode. Pēc piemērotiem starplaikiem jāatkārto grūtniecības testi.
- ▶ Sievietes reproduktīvā vecumā (tajā skaitā pusaudzes un viņu vecāki/likumīgie pārstāvji/aprūpētāji) regulāri jāinformē par GILENYA radītiem nopietniem riskiem auglim.
- ▶ Nodrošināt, ka sievietes reproduktīvā vecumā (tajā skaitā pusaudzes), viņu vecāki (vai likumīgie pārstāvji) un aprūpētāji saņem regulāru konsultāciju, izmantojot pacienta grūtniecības atgādinājuma karti.
- ▶ Lai palīdzētu noteikt fingolimoda iedarbības ietekmi uz grūtniecēm, ārsti tiek aicināti ziņot par pacientēm, kurām konstatēta grūtniecība un kuras var būt pakļautas GILENYA iedarbībai jebkurā grūtniecības laikā (sākot no 8. nedēļas pirms pēdējās menstruācijas), telefoniski sazinoties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku *SIA Novartis Baltics* (tel: 67 887 070) vai apmeklējot interneta vietni: <https://psi.novartis.com>, lai pacienti uzraudzītu Grūtniecības Iznākumu Intensīvā Monitoringa programmas (Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program – PRIM) ietvaros.
- ▶ Ieteicama piesardzība saistībā ar bazālo šūnu karcinomu un citiem ādas jaunveidojumiem, veicot ādas pārbaudi ik pēc 6 līdz 12 mēnešiem un nosūtot pacientu pie dermatologa, ja tiek konstatēti aizdomīgi bojājumi.
 - ▶ Brīdiniet pacientus, ka jāizvairās no saules staru iedarbības bez aizsardzības līdzekļiem.
 - ▶ Pārliecinieties, ka pacienti vienlaicīgi nesaņem fototerapiju ar UV-B starojumu vai PUVA fotoķīmijterapiju.

- ▶ GILENYA piemīt imūnsupresīva iedarbība, un tas var palielināt limfomu un citu ļaundabīgu audzēju, jo īpaši ādas, attīstības risku, un smagu oportūnistisku infekciju risku. Rūpīgi novērojiet pacientus ārstēšanas laikā, īpaši pacientus ar veicinošiem stāvokļiem vai zināmiem faktoriem, kā iepriekš saņemtā imūnsupresīva terapija; un pārtrauciet ārstēšanu, ja ir aizdomas par risku.
- ▶ Ir saņemti ziņojumi par krampjiem, tostarp epileptisku stāvokli. Ārstiem jāievēro piesardzība, vai nerodas krampji, jo sevišķi tiem pacientiem, kuriem ir blakus slimības vai pacientiem ar anamnēzē iepriekš esošu epilepsiju vai epilepsiju ģimenes anamnēzē.
- ▶ Ārstējot pediatriskos pacientus, ārstam jāuzrauga pacients, vai nerodas depresijas un trauksmes pazīmes un simptomi.
- ▶ Ārstam ik gadu jāpārvērtē ārstēšanas ar GILENYA sniegtais ieguvums pret risku katram pacientam, īpaši pediatriskiem pacientiem.

* Pediatriskiem pacientiem (10 gadus veciem un vecākiem), jālieto apstiprinātā 0,5 mg deva vienu reizi dienā (vai 0,25 mg vienu reizi dienā pediatriskiem pacientiem, 10 gadus un vecākiem ar ķermeņa masu ≤ 40 kg).

Pēc terapijas pārtraukšanas

- ▶ Ja ārstēšana ar GILENYA tika pārtraukta:
 - ▶ uz 1 vai vairākām dienām pirmo 2 ārstēšanas nedēļu laikā;
 - ▶ uz vairāk nekā 7 dienām 3. un 4. ārstēšanas nedēļas laikā;
 - ▶ uz vairāk nekā 2 nedēļām pēc vismaz viena ārstēšanas mēneša;
 atsākot terapiju, pacients jāuzrauga tieši tāpat kā pēc pirmreizējas GILENYA lietošanas (pēc pirmās zāļu devas).
- ▶ Pacienti jābrīdina par nepieciešamību nekavējoties ziņot ordinētājam par iespējamās infekcijas pazīmēm un simptomiem līdz diviem mēnešiem pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
 - ▶ Pacienti jābrīdina būt īpaši modriem attiecībā uz meningītu un PML (progresējoša multifokāla leukoencefalopātija) simptomiem.
- ▶ Pacientes reproduktīvā vecumā (tai skaitā sievietes pusaudžu vecumā un viņu vecāki/aprūpētāji jābrīdina par nepieciešamību divus mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas izmantot efektīvu kontracepcijas metodi, jo GILENYA rada nopietnus riskus auglim.
- ▶ Jābrīdina sieviete, kura pārtrauc ārstēšanu ar GILENYA plānojot grūtniecību, ka slimības aktivitāte var atjaunoties.
- ▶ Ieteicama modrība attiecībā uz smaga slimības paasinājuma iespējamību pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
 - ▶ Smaga slimības paasinājuma gadījumā jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

^ Atsākot terapiju, jālieto apstiprinātā 0,5 mg deva vienreiz dienā, jo citas devu lietošanas shēmas nav apstiprinātas.

Kopsavilkums par pediatriem pacientiem

- ▶ Pirms fingolimoda lietošanas uzsākšanas apsveriet pilnas vakcinācijas shēmas veikšanu.
- ▶ Konsultējiet pacientus un viņu vecākus/aprūpētājus par fingolimoda imūnsupresīvo iedarbību.
- ▶ Novērtējiet fizisko attīstību (Tannera skala), izmēriet ķermeņa garumu un ķermeņa masu atbilstoši standartam.
- ▶ Uzraugiet kardiovaskulāro stāvokli.
- ▶ Uzsākot ārstēšanu, nodrošiniet uzraudzību pēc pirmās zāļu devas saņemšanas, bradīaritmijas riska dēļ.
- ▶ Nodrošiniet tādu pašu uzraudzību, kā pēc pirmās zāļu devas saņemšanas, ja deva tiek palielināta no 0,25 mg līdz 0,5 mg fingolimoda vienreiz dienā*.
- ▶ Uzsveriet, cik svarīga ir pacientu līdzestība ārstēšanai, īpaši saistībā ar ārstēšanas pārtraukšanu un nepieciešamību atkārtot pirmās devas uzraudzību.
- ▶ Novērojiet, vai pacientiem neparādās depresijas un trauksmes pazīmes un simptomi.
- ▶ Konsultējiet par krampju uzraudzību.
- ▶ Sievietes pusaudžu vecumā ar reproduktīvo potenciālu un viņu vecākus/aprūpētājus nodrošiniet ar vadlīnijām par grūtniecību, tai skaitā pacienta grūtniecības atgādinājuma kartīti.



SIA Novartis Baltics
Gustava Zemgala gatve 76, 3. stāvs,
Rīga, LV-1039; tālr.: 67 887 070; fakss: 67 887 077

Saskaņots ZVA 24.10.2019.

RMP v16.1

Informācija veselības aprūpes speciālistiem.
GILENYA ārsta kontrolsaraksts versija V5.0.
B11911762080(6.11.2019)