



Fingolimod SUN

Informacja dla pracownika ochrony zdrowia

Fingolimod SUN ▼

Lista kontrolna dla lekarza

Ważne punkty do zapamiętania przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia.



Produkt leczniczy podlega dodatkowej kontroli. Umożliwi to szybką identyfikację nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Pracownicy ochrony zdrowia powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

<SUN logo>

Zatwierdzony przez

Uwagi dotyczące Fingolimodu SUN

Wybór pacjenta

Fingolimod SUN jest odpowiedni dla dorosłych pacjentów i dzieci (w wieku ≥ 10 lat) w terapii modyfikującej przebieg choroby w rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego o dużej aktywności (RRMS). Chociaż wielu pacjentów zalicza się do leczenia, w poniższej części przedstawiono, u których pacjentów stosowanie Fingolimodu SUN jest przeciwwskazane lub niezalecane.

Fingolimod SUN powoduje przemijające obniżenie tętna i może powodować opóźnienia przewodzenia AV po rozpoczęciu leczenia. Wszyscy pacjenci powinni być monitorowani przez co najmniej 6 godzin od momentu rozpoczęcia leczenia. Poniżej znajduje się krótki przegląd wymagań dotyczących monitorowania. Więcej informacji znajduje się na stronie 4.

Odpowiednio: Kwalifikujący się dorośli pacjenci oraz dzieci i młodzież (w wieku ≥ 10 lat) z wysoce aktywnym RRMS, bez odpowiedzi na pełny i odpowiedni przebieg co najmniej jednej terapii modyfikującej chorobę lub z szybko rozwijającym się ciężkim RRMS.

Przeciwwskazania

Fingolimod SUN jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzonym zespołem nabytego upośledzenia odporności, ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakażeń oportunistycznych (w tym z upośledzoną odpornością), ciężkimi aktywnymi zakażeniami, aktywnymi zakażeniami przewlekłymi, stwierdzonymi aktywnymi nowotworami złośliwymi, ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Nie zaleca się go u pacjentów, którzy w ciągu ostatnich 6 miesięcy mieli zawał mięśnia sercowego, niestabilną dławicę piersiową, udar/przemijające napady niedokrwienne mózgu, zaostrożoną niewydolność serca lub niewydolność serca klasy III/IV według New York Heart Association, u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami rytmu serca wymagającymi leczenia lekami przeciwyrytmicznymi klasy Ia lub III, z blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia typu Mobitz II lub blokiem przedsionkowo-komorowym trzeciego stopnia lub zespołem chorego węzła zatokowego, jeśli nie mają wszczepionego rozrusznika serca. Nie zaleca się stosowania leku także u pacjentów z początkowym odstępem QTc ≥ 500 ms, kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji oraz w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Podczas stosowania Fingolimodu SUN kobiety nie powinny zająć w ciążę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania Fingolimodu SUN, zaleca się zaprzestanie leczenia Fingolimodem SUN. Kobiety otrzymujące Fingolimod SUN nie powinny karmić piersią.

Nie zaleca się

Leczenie Fingolimodem SUN należy rozważyć tylko po przeprowadzeniu analizy ryzyka/korzyści i konsultacji z kardiologiem.

Należy skonsultować się z kardiologiem w sprawie monitorowania, po przyjęciu pierwszej dawki

Zatokowo-przedsionkowy blok serca, objawowa bradykardia lub nawracające omdlenie, znaczne wydłużenie odstępu QT (QTc > 470 ms [dorośli kobiety], > 460 ms [dziewczynki] lub > 450 ms [mężczyźni i chłopcy]), zatrzymania akcji serca w przeszłości, niekontrolowane nadciśnienie lub silny bezdech senny.

Zalecane jest monitorowanie przez co najmniej jedną noc.

Należy skonsultować się z kardiologiem, aby przepisał leki, które nie obniżają tętna

Przyjmowanie beta-adrenolityków, antagonistów kanału wapniowego[§] obniżających tętno lub innych substancji, o których wiadomo, że obniżają częstość akcji serca^{||}.

Jeśli zmiana leków nie jest możliwa należy przedłużyć monitorowanie przynajmniej przez noc.

§ Zawierających werapamil lub diltiazem.

|| Zawierających iwabradynę, digoksynę, leki hamujące aktywność acetylocholinesterazy lub pilokarpinę.



Fingolimod SUN
Informacja dla pracownika
ochrony zdrowia

Fingolimod SUN
Lista kontrolna dla
lekarza

Imię pacjenta :
Data urodzenia :
Konsultant :
Numer szpitala :

Przed rozpoczęciem leczenia

- ☐ W przypadku dzieci i młodzieży należy ocenić stopień zaawansowania wg skali Tannera, zmierzyć wzrost, masę ciała i rozważyć pełny harmonogram szczepień
- ☐ Należy upewnić się, że pacjenci nie przyjmują jednocześnie leków przeciwartmicycznych klasy Ia lub III
- ☐ Należy przeprowadzić wyjściowy elektrokardiogram (EKG) oraz pomiar ciśnienia krwi

☐	Leczenie Fingolimodem SUN nie jest zalecane u następujących pacjentów, chyba że spodziewane korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem: - Pacjenci z zatokowo-przedsionkowym blokiem serca, objawową bradykardią lub nawracającym omdleniem, znacznym wydłużeniem odstępu QT (QTc> 470 ms [dorosłe kobiety], > 460 ms [dziewczynki] lub > 450 ms [mężczyźni i chłopcy]), zatrzymaniem akcji serca w przeszłości, niekontrolowanym nadciśnieniem lub silnym bezdechem sennym. ☐ Należy zasięgnąć porady kardiologa odnośnie najbardziej odpowiedniego monitorowania na początku leczenia; zalecane jest przedłużone monitorowanie przez co najmniej noc. - Osoby otrzymujące jednocześnie beta-adrenolityki, antagoniści kanałów wapniowych, które obniżają częstość akcji serca (np. werapamil, diltiazem) lub inne substancje, które mogą zmniejszać częstość akcji serca (np. iwabradyna, digoksyna, leki hamujące aktywność acetylocholinesterazy, pilokarpina). ☐ Przed rozpoczęciem leczenia należy zasięgnąć porady kardiologa w sprawie możliwości zmiany na leki, które nie obniżają częstości akcji serca ☐ Jeśli nie można zaprzestać leczenia lekami obniżającymi częstość akcji serca należy zasięgnąć porady kardiologa w sprawie najodpowiedniejszego monitorowania na początku leczenia; zalecane jest przedłużone monitorowanie przez co najmniej noc.
☐	Należy unikać jednoczesnego podawania leków przeciwnowotworowych, immunomodulujących lub immunosupresyjnych ze względu na ryzyko addycyjnego hamowania układu odpornościowego. Z tego samego powodu decyzję o zastosowaniu przedłużonego leczenia kortykosteroidami należy podjąć po starannym rozważeniu.
☐	Należy uzyskać najnowsze (wykonane w ciągu 6 miesięcy) badania stężenia transaminaz i bilirubiny.
☐	Należy uzyskać ostatnią (wykonaną w ciągu 6 miesięcy lub po zakończeniu wcześniejszego leczenia) pełną morfologię krwi.
☐	Należy potwierdzić negatywny wynik test ciążowego u kobiet w wieku rozrodczym, w tym u nastolatk.
☐	Porady na temat skutecznej antykoncepcji u kobiet w wieku rozrodczym. Należy potwierdzić negatywny wynik testu ciążowego u kobiet w wieku rozrodczym, w tym u kobiet w wieku dojrzewania, ze względu na teratogeny wpływ leku na płód.
☐	Należy opóźnić leczenie u pacjentów z czynną, ciężką infekcją aż do momentu jej wyleczenia.
☐	Należy sprawdzić poziom przeciwciał przeciwko wirusowi ospy wietrznej (VZV) u pacjentów nie chorujących, potwierdzonych przez pracownika ochrony zdrowia lub sprawdzić dokumentację pełnego przebiegu szczepienia przeciwko ospie wietrznej. Jeśli wynik jest ujemny, zalecany jest pełny cykl szczepień szczepionką przeciw ospie wietrznej, a rozpoczęcie leczenia należy opóźnić o 1 miesiąc, aby umożliwić pełny efekt szczepienia.
☐	Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym brodawczakiem, dysplazją, brodawkami i rakiem związanym z HPV, zgłaszano po wprowadzeniu produktu do obrotu. Badanie przesiewowe w kierunku raka (w tym badanie cytologiczne) i szczepienie przeciwko HPV jest zalecane pacjentom zgodnie ze standardami opieki.
☐	Należy przeprowadzić badanie okulistyczne u pacjentów z zapaleniem naczyńówki lub cukrzycą.
☐	Należy przeprowadzić badanie dermatologiczne. Należy skierować pacjenta do dermatologa w przypadku wykrycia podejrzanych zmian, potencjalnie wskazujących na raka podstawnkomórkowego lub inne nowotwory skóry (w tym czerniaka złośliwego, raka płaskonabłonkowego, mięsaka Kaposiego i raka z komórek Merkla)
☐	Należy dostarczyć pacjentom, rodzicom, opiekunom kartę przypominającą dla pacjenta.
☐	Należy potwierdzić negatywny wynik testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia.

W trakcie leczenia

☐	Należy przeprowadzić pełną ocenę okulistyczną po 3 do 4 miesięcy od rozpoczęcia leczenia w celu wczesnego wykrycia zaburzeń widzenia spowodowanych obrzękami płamki żółtej spowodowanej przez lek. - Należy przeprowadzać okresowe badania u pacjentów z zapaleniem naczyńówki lub cukrzycą - Należy doradzić pacjentom, aby natychmiast zgłaszali wszelkie zaburzenia widzenia podczas leczenia - Należy ocenić dno oka, w tym płamkę żółtą, i przerwać leczenie, jeśli potwierdzony zostanie obrzęk płamki żółtej.
☐	Fingolimod SUN jest teratogeny. Nie należy go stosować u kobiet w wieku rozrodczym (w tym u nastolatek) niestosujących skutecznej antykoncepcji oraz u kobiet w ciąży. - Negatywny wynik testu ciążowego należy potwierdzić przed rozpoczęciem leczenia i należy powtarzać wykonywanie testu w odpowiednich odstępach czasu. - Kobiety w wieku rozrodczym, w tym dorastające kobiety, ich rodzice (lub przedstawiciele prawni) oraz opiekunowie, powinni być pouczeni przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie informowani o poważnym ryzyku stosowania Fingolimodu SUN dla płodu, co może być ułatwione przez przypominającą kartę ciąży dla konkretnej pacjentki - Zaleca się stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez dwa miesiące po jego zakończeniu u kobiet w wieku rozrodczym. - Kobiety podczas leczenia nie mogą zajść w ciążę. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę podczas leczenia, należy przerwać leczenie Fingolimodem SUN. Przerwijąc leczenie Fingolimodem SUN z powodu ciąży lub planując ciążę, należy wziąć pod uwagę możliwy powrót czynności choroby. Należy udzielić porady lekarskiej dotyczącej ryzyka szkodliwego wpływu na płód związanego z leczeniem Fingolimodem SUN i należy wykonać badania ultrasonograficzne. - Leczenie Fingolimodem SUN należy przerwać 2 miesiące przed planowaniem ciąży.
☐	Należy doradzić pacjentom, aby natychmiast zgłaszali lekarzowi przedmiotowe i podmiotowe objawy infekcji - Należy rozpocząć szybkie leczenie przeciwdrobnoustrojowe, gdy zajdzie taka potrzeba - Należy przeprowadzić szybką ocenę diagnostyczną u pacjentów z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami wskazującymi na zapalenie opon mózgowych i rozpocząć odpowiednie leczenie po jego diagnozie - Należy zachować czujność w odniesieniu do klinicznych objawów lub wyników MRI, które mogą wskazywać na postępującą wieloogniskową leukoencefalopatię (PML). - Należy przerwać leczenie w trakcie poważnych infekcji
☐	Należy okresowo sprawdzać morfologię krwi podczas leczenia, w 3 miesiącu, a następnie co najmniej raz w roku. Leczenie należy przerwać, gdy liczba limfocytów będzie mniejsza niż $0.2 \times 10^9/L^*$
☐	Należy sprawdzać aktywność aminotransferaz wątrobowych w 1, 3, 6, 9 i 12 miesiącu, a następnie okresowo lub w dowolnym momencie, gdy pojawią się oznaki lub objawy zaburzenia czynności wątroby Monitorowanie należy przeprowadzać częściej, gdy aktywność aminotransferaz wątrobowych wzrośnie powyżej 5-krotności górnej granicy normy. Należy przerwać leczenie, jeśli aktywność aminotransferaz wątrobowych utrzymuje się powyżej tej wartości, aż do momentu wyzdrowienia*.
☐	W trakcie leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu: - Szczepienia mogą być mniej skuteczne. - Żywe, atenuowane szczepionki mogą nieść ze sobą ryzyko zakażenia i należy ich unikać.

* Zatwierdzona dawka 0,5 mg raz na dobę, u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych o masie ciała powyżej 40 kg, do stosowania przy wznowieniu leczenia, ponieważ inne schematy dawkowania nie zostały zatwierdzone.

☐	Kobiety w wieku rozrodczym, w tym dorastające kobiety, ich rodzice (lub przedstawiciele prawni) oraz opiekunowie, powinni zostać poinformowani o poważnym ryzyku stosowania Fingolimodu SUN dla płodu. Należy zalecić skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez co najmniej 2 miesiące po jego zakończeniu. Testy ciążowe należy powtarzać w odpowiednich odstępach czasu. Leczenie należy przerwać, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.
☐	Zaleca się zachowanie czujności w przypadku raka podstawnkomórkowego i innych nowotworów skóry przy badaniu skóry, co 6–12 miesięcy i skierowaniu do dermatologa w przypadku wykrycia podejrzanych zmian - Należy ostrzegać pacjentów przed ekspozycją na światło słoneczne bez ochrony - Należy upewnić się, że pacjenci nie otrzymują jednoczesnej fototerapii z promieniowaniem UV-B lub fotochemioterapii (PUVA)
☐	Fingolimod SUN ma działanie immunosupresyjne i może zwiększać ryzyko rozwoju chłoniaków i innych nowotworów złośliwych, szczególnie skóry i poważnych zakażeń oportunistycznych. Należy ściśle monitorować pacjentów podczas leczenia, szczególnie tych z chorobami współistniejącymi lub znanymi czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejsza terapia immunosupresyjna. Nadzór powinien obejmować czujność zarówno w przypadku nowotworów złośliwych skóry, jak i ziarniniaka grzybiastego. W przypadku podejrzeń związanych z ryzykiem, lekarz powinien rozważyć przerwanie stosowania Fingolimodu SUN indywidualnie dla każdego przypadku.
☐	Zgłaszano przypadki drgawek, w tym stan padaczkowy. Zalecana jest czujność w przypadku napadów drgawkowych, szczególnie u pacjentów ze schorzeniami podstawowymi lub gdy padaczka występowała u pacjenta lub członków rodziny w przeszłości.
☐	Lekarze powinni zapewnić pacjentom / rodzicom / opiekunom opiekę nad pacjentem / rodzicami / opiekunem przewodnik oraz przypominającą kartę dla pacjenta dotyczącą ciąży.
☐	Należy monitorować pacjentów pediatrycznych pod kątem oznak i objawów depresji i lęku.
☐	Należy raz w roku przeprowadzić ocenę korzyści wynikających z leczenia Fingolimodem SUN w porównaniu z ryzykiem u każdego pacjenta, szczególnie w przypadku dzieci.

Po zakończeniu leczenia

☐	Należy powtórzyć monitorowanie pierwszej dawki, tak jak przed rozpoczęciem leczenia, gdy leczenie przerwano - Jeden dzień lub więcej w czasie pierwszych 2 tygodni - W 3 i 4 miesiącu leczenia przez ponad 7 dni - Po 1 miesiącu leczenia przez ponad 2 tygodnie
☐	Należy doradzić pacjentom, aby przedmiotowe i podmiotowe objawy zakażeń zgłaszali niezwłocznie do 2 miesięcy po przerwaniu leczenia
☐	Należy poinformować pacjentów, aby zachowali czujność w przypadku objawów zapalenia opon mózgowych.
☐	Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym, w tym nastolatki, o konieczność stosowania skutecznej antykoncepcji przez 2 miesiące po zaprzestaniu leczenia.
☐	Należy zachować czujność pod kątem możliwości zaostrzenia się choroby po przerwaniu leczenia

Podsumowanie wskazań dotyczących dzieci i młodzieży

--

☐	Należy ocenić fizyczny rozwój (skala Tanner), zmierzyć wzrost i wagę
--------------------------	--

☐	Przed rozpoczęciem leczenia Fingolimodem SUN należy rozważyć pełen harmonogram szczepień.
--------------------------	---

☐	Należy doradzać pacjentom i ich rodzicom/opiekunom w zakresie immunosupresyjnego działania Fingolimodu SUN
--------------------------	--

☐	Należy monitorować pierwszą dawkę na początku leczenia ze względu na ryzyko wystąpienia bradykardii
--------------------------	---

☐	Monitorowanie pierwszej dawki należy powtórzyć u dzieci w wieku 10 lat i starszych, gdy dawkę Fingolimodu SUN zmienia się z 0,25 mg na 0,5 mg raz na dobę *.
--------------------------	--

☐	Należy podkreślić znaczenie sprawnego przebiegu leczenia z pacjentami, ich rodzicami i innymi osobami sprawującymi opiekę, szczególnie w odniesieniu do przerywania leczenia i konieczności powtórnego monitorowania pierwszej dawki.
--------------------------	---

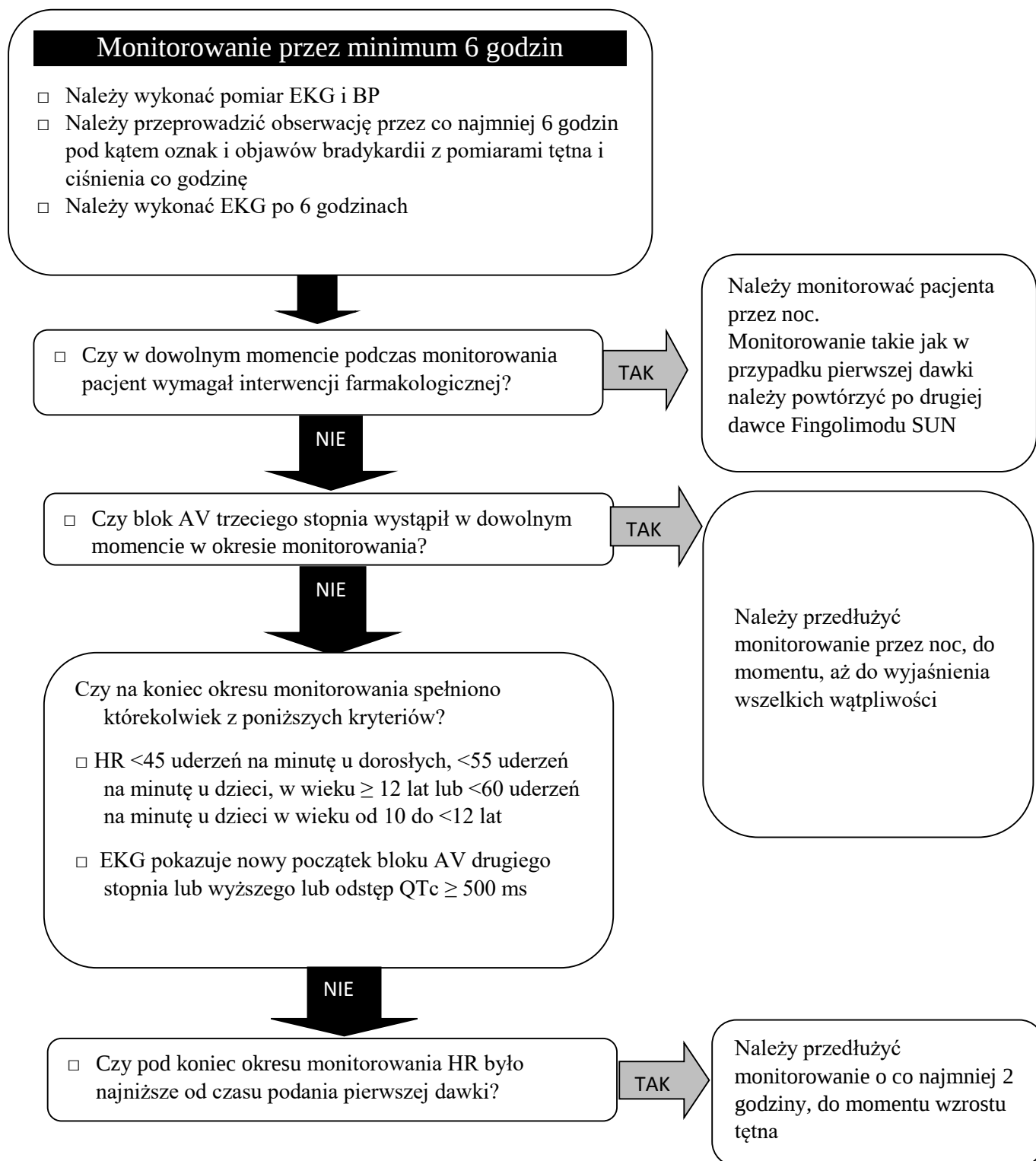
☐	Należy monitorować pacjentów pod kątem oznak i objawów depresji i lęku.
--------------------------	---

☐	Należy podać wytyczne dotyczące monitorowania napadów.
--------------------------	--

* Zatwierdzona dawka 0,5 mg raz na dobę (lub 0,25 mg raz na dobę u pacjentów pediatrycznych ≥ 10 lat] o masie ciała ≤ 40 kg), stosowana podczas wznowienia leczenia, ponieważ inne schematy dawkowania nie zostały zatwierdzone.

Algorytm rozpoczęcia leczenia

Należy monitorować wszystkich pacjentów przez co najmniej 6 godzin podczas rozpoczynania leczenia, zgodnie z poniższym algorytmem. Ponadto w przypadku pacjentów, u których przyjmowanie Fingolimodu SUN (patrz strona 2) nie jest zalecane, należy zasięgnąć porady kardiologa w sprawie odpowiedniego monitorowania; dla tej grupy zalecane jest monitorowanie przynajmniej przez noc.



NIE

Zakończenie monitorowania pierwszej dawki

BP = ciśnienie krwi; EKG = elektrokardiogram;

HR = tętno; QTc = odstęp QT skorygowany o tętno.

* U pacjentów pediatrycznych (w wieku ≥ 10 lat) zatwierdzone dawkowanie

dla Fingolimodu SUN to 0,25 mg raz na dobę u pacjentów

o masie ciała > 40 kg i 0,5 mg raz na dobę

dla pacjentów o masie ciała > 40 kg.

Powyższą procedurę monitorowania pierwszej dawki należy również stosować u dzieci, gdy dawkę zmienia się z 0,25 mg na 0,5 mg Fingolimodu SUN raz na dobę *.

W przypadku przerwania leczenia Fingolimodem SUN obserwowanie należy powtórzyć przy wznowieniu leczenia

- Jeden dzień lub dłużej w ciągu pierwszych 2 tygodni leczenia
- Ponad 7 dni w 3 i 4 tygodniu leczenia
- Ponad 2 tygodnie po pierwszym miesiącu leczenia

<**SUN logo**>

Data przygotowania:

Zatwierdzone przez