

i Fingolimod SUN
Informacja dla
pracownika ochrony zdrowia

Fingolimod SUN

Lista kontrolna dla lekarza

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



Zatwierdzony przez

Aspekty dotyczące doboru pacjentów do leczenia fingolimodem

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 kwalifikuje się do leczenia, w poniższej części przedstawiono, u których pacjentów stosowanie fingolimodu jest przeciwwskazane lub niezalecane.

Aspekty dotyczące rozpoczynania leczenia

Fingolimod SUN powoduje przemijające zmniejszenie tętna i może powodować opóźnienia przewodzenia przedsionkowo-komorowego 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 7.

Przeciwwskazania

FINGOLIMOD SUN jest przeciwwskazany u pacjentów z:

- Rozpoznanym zespołem niedoboru odporności
- Zwiększonym ryzykiem zakażeń oportunistycznych, w tym pacjentów z obniżoną odpornością (również pacjentów obecnie otrzymujących terapie immunosupresyjne lub pacjentów z obniżoną odpornością w wyniku wcześniejszych terapii);
- Ciężkimi aktywnymi zakażeniami, aktywnymi przewlekłymi zakażeniami (zapalenie wątroby, gruźlica);
- Potwierdzonymi aktywnymi nowotworami złośliwymi;
- Ciężką niewydolnością wątroby (klasa C wg Childa-Pugha);
- Przebytym zawałem mięśnia sercowego (MI) w ciągu ostatnich 6 miesięcy, niestabilną dławicą piersiową, udarem mózgu/przemijającym zaburzeniem krążenia mózgowego, niewyrównaną niewydolnością serca (wymagającą leczenia szpitalnego) lub niewydolnością serca klasy III/IV według New York Heart Association (NYHA);
- Ciężkimi zaburzeniami rytmu serca wymagającego leczenia lekami antyarytmicznymi klasy Ia lub klasy III
- Z blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia typu Mobitz II lub blokiem przedsionkowo-komorowym trzeciego stopnia lub zespołem chorego węzła zatokowego (jeśli nie korzystają z rozrusznika serca),
- Wyjściowym odstępem QTc ≥ 500 msec,
- Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym niestosujące skutecznej antykoncepcji
- Nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie zaleca się

Stosowanie leku należy rozważyć wyłącznie po dokonaniu analizy stosunku ryzyka do korzyści oraz po konsultacji z kardiologiem

Blok zatokowo-przedsionkowy, objawowa bradykardia lub nawracające omdlenia w wywiadzie, istotne wydłużenie odstępu QT[†], zatrzymanie krążenia w wywiadzie, niewyrównane nadciśnienie tętnicze lub ciężki bezdech senny

- Zaleca się wydłużone monitorowanie pacjenta przynajmniej do następnego dnia
- Należy skonsultować się z kardiologiem odnośnie najbardziej odpowiedniego sposobu monitorowania pacjenta po podaniu pierwszej dawki

Stosowanie leków beta-adrenolitycznych, antagonistów kanału wapniowego zmniejszających częstość rytmu serca[‡] lub innych substancji, o których wiadomo, że zwalniają częstość rytmu serca §

- Należy skonsultować się z kardiologiem odnośnie możliwości zmiany stosowanego leczenia na takie, które nie powoduje zwolnienia częstości rytmu serca
- Jeśli zmiana leków nie jest możliwa należy przedłużyć monitorowanie przynajmniej przez noc.

*Produkt leczniczy Fingolimod SUN jest wskazany do stosowania w monoterapii do modyfikacji przebiegu choroby w ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsianego o dużej aktywności w następujących grupach pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 10 lat i starszych: pacjenci z wysoką aktywnością choroby pomimo pełnego i właściwego cyklu leczenia co najmniej jednym produktem leczniczym modyfikującym jej przebieg lub pacjenci z szybko rozwijającą się, ciężką, ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, definiowaną jako 2 lub więcej rzutów powodujących niesprawność w ciągu jednego roku oraz 1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczące zwiększenie liczby zmian T2-zależnych w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI.

[†] QTc >470 msec (kobiety), >460 msec (dzieci i młodzież płci żeńskiej) lub >450 msec (mężczyźni oraz dzieci i młodzież płci męskiej).

[‡]Zawierających werapamil lub diltiazem.

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

Zalecane postępowanie z pacjentami przyjmującymi produkt leczniczy Fingolimod SUN

Lista kontrolna i podane niżej schematy zostały opracowane jako pomoc w postępowaniu z pacjentami przyjmującymi produkt leczniczy **FINGOLIMOD SUN**. Opisują one najważniejsze etapy postępowania oraz kwestie do uwzględnienia podczas rozpoczynania, kontynuowania lub kończenia terapii.

Imię pacjenta	:	
Data urodzenia	:	
Konsultant	:	
Numer szpitala	:	

Przed rozpoczęciem leczenia

☐	Potwierdzenie braku przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego Fingolimod SUN
☐	Leczenie fingolimodem 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* po zatrzymaniu 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, antagonistów 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 zmniejszają częstości akcji serca ☐ Jeśli nie można zaprzestać leczenia lekami zmniejszającymi częstość akcji serca należy zasięgnąć porady kardiologa w sprawie najodpowiedniejszego monitorowania na początku leczenia; zalecane jest przedłużone monitorowanie przez co najmniej noc.
☐	U dzieci i młodzieży należy ocenić fazę rozwoju w skali Tannera, zmierzyć wzrost i masę ciała oraz rozważyć ukończenie pełnego programu szczepień, zgodnie ze standardowym postępowaniem
☐	Upewnić się, że pacjenci nie przyjmują jednocześnie leków antyarytmicznych klasy Ia lub klasy III
☐	Przeprowadzić wstępne badanie elektrokardiograficzne (EKG) i wykonać pomiar ciśnienia tętniczego krwi
☐	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.

☐	Poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym także nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów), że produkt leczniczy Fingolimod SUN jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji.
☐	Fingolimod ma działanie teratogenne. Należy uzyskać negatywny wynik testu ciążowego u kobiet w wieku rozrodczym (w tym także u nastoletnich dziewcząt) przed rozpoczęciem leczenia i powtarzać wykonywanie testu ciążowego w odpowiednich odstępach czasu podczas leczenia.
☐	Poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym także nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów) o poważnych zagrożeniach dla płodu, związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Fingolimod SUN.
☐	Przekazać wszystkim pacjentkom, ich rodzicom (lub przedstawicielom prawnym) i opiekunom Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.
☐	Poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym także nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów) o konieczności unikania zajścia w ciążę i stosowania skutecznej antykoncepcji, zarówno podczas leczenia, jak i przez 2 miesiące po jego zakończeniu. Porady tej należy udzielić w oparciu o Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.
☐	Należy opóźnić leczenie u pacjentów z czynną, ciężką infekcją aż do momentu jej wyleczenia.
☐	Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym przypadki brodawczaka, dysplazji, brodawek i nowotworu złośliwego związanego z HPV. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych w kierunku nowotworu złośliwego (w tym wykonanie rozmazu szyjkowego) oraz szczepienie przeciwko nowotworowi złośliwemu związanemu z HPV, zgodnie ze standardami postępowania.
☐	Należy sprawdzić stężenie 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.
☐	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 podstawnokomórkowego lub inne nowotwory skóry (w tym czerniaka złośliwego, raka płaskonabłonkowego, mięsaka Kaposiego i raka z komórek Merkla).
☐	Należy dostarczyć pacjentom, rodzicom, opiekunom Przewodnik dla Pacjenta oraz Przewodnik dla Rodziców i Opiekunów

*(QTc >470 msec [kobiety], >460 msec [dzieci i młodzież płci żeńskiej] lub >450 msec (mężczyźni oraz dzieci i młodzież płci męskiej)).

W trakcie leczenia

☐	Należy rozważyć wykonanie pełnego badania okulistycznego - po 3 do 4 miesięcy od rozpoczęcia leczenia w celu wczesnego wykrycia zaburzeń widzenia spowodowanych obrzękiem płamki żółtej spowodowanej przez lek. - Podczas leczenia u pacjentów z cukrzycą lub zapaleniem błony naczyniowej oka w wywiadzie - Należy doradzić pacjentom, aby natychmiast zgłaszali wszelkie zaburzenia widzenia podczas leczenia - Należy ocenić dno oka, w tym plamkę żółtą i przerwać leczenie, jeśli obrzęk płamki zostanie potwierdzony
--------------------------	--

☐	Należy doradzić pacjentom, aby natychmiast zgłaszali lekarzowi przedmiotowe i podmiotowe objawy infekcji podczas leczenia i przez okres do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia - Należy rozpocząć szybkie leczenie przeciwdrobnoustrojowe, gdy zajdzie taka potrzeba - Należy przeprowadzić szybką ocenę diagnostyczną u pacjentów z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami wskazującymi na zapalenie mózgu, zapalenie opon mózgowych lub zapalenie opon mózgowych i mózgu i w przypadku rozpoznania rozpocząć odpowiednie leczenie - Podczas leczenia fingolimodem zgłaszano poważne, zagrażające życiu, a niekiedy śmiertelne przypadki zapalenia mózgu, zapalenia opon mózgowych lub zapalenia opon mózgowych i mózgu wywołane przez wirus opryszczki zwykłej (HSV) i VZV - Otrzymywano zgłoszenia przypadków kryptokokowego zapalenia opon mózgowych (niekiedy śmiertelnych) po około 2-3 latach leczenia, jednak dokładny związek z czasem trwania leczenia jest nieznan - Należy zachować czujność w odniesieniu do klinicznych objawów lub wyników MRI, które mogą wskazywać na postępującą wieloogniskową leukoencefalopatię (PML). W przypadku podejrzenia PML, leczenie fingolimodem należy wstrzymać aż do wykluczenia PML - Przypadki PML występowały po około 2-3 latach monoterapii, jednak dokładny związek z czasem trwania leczenia jest nieznan - 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.
☐	Podczas leczenia okresowo sprawdzać morfologię krwi.
☐	Zgłaszano pewną liczbę przypadków ostrej niewydolności wątroby wymagającej przeszczepienia wątroby oraz klinicznie istotnego uszkodzenia wątroby - W sytuacji braku objawów klinicznych - Kontrolować aktywność transaminaz wątrobowych i stężenie bilirubiny w surowicy w 1, 3, 6, 9. i 12 miesiącu podczas leczenia, a następnie okresowo aż do upływu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Fingolimod SUN - Częściej monitorować, w tym stężenie bilirubiny w surowicy i fosfatazy alkalicznej (ALP), jeśli transaminazy wątrobowe wzrosną ponad 5-krotnie GGN, i przerwać leczenie, jeśli transaminazy wątrobowe utrzymują się powyżej tego poziomu do czasu powrotu do zdrowia*
☐	Podczas leczenia kobiety nie powinny zająć w ciążę. Należy przerwać leczenie, jeśli kobieta zajdzie w ciążę. Podawanie produktu leczniczego Fingolimod SUN należy przerwać na 2 miesiące przed planowaną ciążą, biorąc pod uwagę możliwy nawrót aktywności choroby po przerwaniu leczenia. Należy wykonać badanie ultrasonograficzne i udzielić pacjentce porady medycznej dotyczącej szkodliwego wpływu produktu leczniczego Fingolimod SUN na płód.
☐	Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów) o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 2 miesiące po zakończeniu leczenia. Testy ciążowe muszą być powtarzane w odpowiednich odstępach czasu.

☐	Należy regularnie informować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta, ich rodziców/przedstawicieli prawnych/opiekunów) o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Fingolimod SUN
☐	Należy zapewnić kobietom w wieku rozrodczym (w tym nastoletnim dziewczętom), ich rodzicom (lub przedstawicielom prawnym) i opiekunom regularne poradnictwo prowadzone w oparciu o Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży

☐	Ze względu na możliwość wystąpienia poważnych działań niepożądanych fingolimodu u niemowląt karmionych piersią, kobiety otrzymujące fingolimod nie powinny karmić piersią.
--------------------------	--

☐	Aby pomóc określić wpływ ekspozycji fingolimodu na ciężarne kobiety z SM, zaleca się, by lekarze zgłaszali dane ciężarnych pacjentek, które mogły być narażone na działanie fingolimodu w którymkolwiek momencie ciąży (począwszy od 8 tygodni poprzedzających ostatnią miesiączkę) zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w Polsce do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego pod numerem telefonu +48 22 642 07 75.
--------------------------	---

☐	Zaleca się zachowanie czujności w przypadku raka podstawnokomórkowego 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 ma działanie immunosupresyjne i może zwiększać ryzyko rozwoju chłoniaków (w tym ziarniniaka grzybiastego) i innych nowotworów złośliwych (szczególnie skóry) i poważnych zakażeń oportunistycznych. Należy ściśle monitorować pacjentów podczas leczenia, zwłaszcza tych z chorobami współistniejącymi lub znanymi czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejsza terapia immunosupresyjna; należy zakończyć leczenie w przypadku podejrzenia ryzyka. W przypadku podejrzenia chłoniaka należy przerwać leczenie fingolimodem. Przerwanie leczenia u osób z podejrzeniem ryzyka należy rozważyć indywidualnie.
--------------------------	---

☐	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.
--------------------------	--

☐	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.
--------------------------	---

* Wznawiając leczenie należy stosować zatwierdzoną dawkę 0,5 mg raz na dobę u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych o masie ciała powyżej 40 kg ponieważ inne schematy dawkowania nie zostały zatwierdzone

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 ☐ Zalecić pacjentom czujną obserwację pod kątem przedmiotowych objawów zapalenia mózgu, zapalenia opon mózgowych lub zapalenia opon mózgowych i mózgu oraz PML

- ☐ Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta, ich rodziców/opiekunów) o konieczność stosowania skutecznej antykoncepcji przez 2 miesiące po zaprzestaniu leczenia ze względu na poważne zagrożenia dla płodu związane ze stosowaniem produktu leczniczego Fingolimod SUN.
- ☐ Należy doradzić kobietom przerwanie leczenia produktem leczniczym Fingolimod SUN z powodu planowanej ciąży i poinformować je, że aktywność choroby może nawrócić
- ☐ Należy udzielić porady lekarskiej dotyczącej ryzyka szkodliwego wpływu leczenia fingolimodem na płód w przypadku ciąży (zamierzonej lub niezamierzonej) w trakcie leczenia lub w ciągu 2 miesięcy po zaprzestaniu leczenia fingolimodem oraz kontrolne badanie lekarskie (np. badania ultrasonograficzne) powinno być wykonane.
- ☐ Należy zachować czujność pod kątem możliwości zaostrzenia się choroby po przerwaniu leczenia. W przypadku ciężkiego nasilenia aktywności choroby należy rozpocząć odpowiednie leczenie, zgodnie z wymaganiami

Podsumowanie wskazań dotyczących dzieci i młodzieży

- ☐ Przed rozpoczęciem leczenia Fingolimodem SUN należy rozważyć pełen harmonogram szczepień.
- ☐ Należy doradzać pacjentom i ich rodzicom/opiekunom w zakresie immunosupresyjnego działania Fingolimodu SUN.
- ☐ Należy oceniać rozwój fizyczny dziecka (w skali Tannera) oraz mierzyć wzrost i masę ciała dziecka, zgodnie ze standardami postępowania.
- ☐ Należy monitorować czynność układu sercowo-naczyniowego.
- ☐ Należy monitorować pierwszą dawkę na początku leczenia ze względu na ryzyko wystąpienia bradyarytmii.
- ☐ Należy powtórzyć procedurę monitorowania jak po podaniu pierwszej dawki leku u dzieci i młodzieży w chwili zmiany dawkowania z 0,25 mg na 0,5 mg produktu leczniczego Fingolimod SUN 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 zapewnić wskazówki dotyczące monitorowania napadów.
- ☐ Należy zapewnić nastoletnim dziewczętom i ich rodzicom/opiekunom poradnictwo prowadzone w oparciu o Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.
- ☐ Należy monitorować pacjentów pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów depresji i lęku.

* U dzieci i młodzieży (w wieku ≥ 10 lat) zatwierdzona dawka produktu leczniczego Fingolimod SUN to 0,25 mg raz na dobę u pacjentów ważących ≤ 40 kg i 0,5 mg raz na dobę u pacjentów ważących >40 kg.

Algorytm rozpoczęcia leczenia

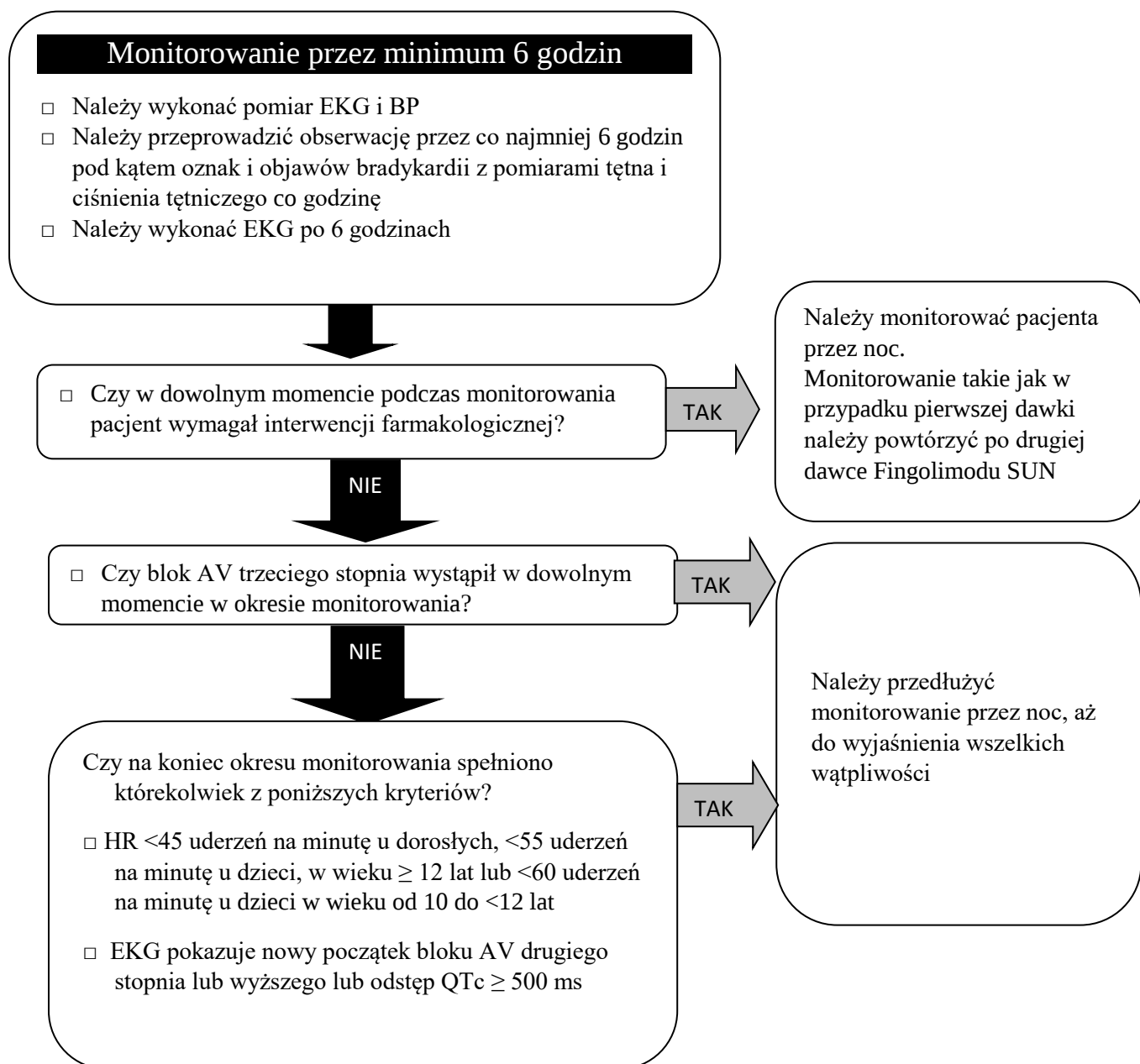
Należy monitorować wszystkich pacjentów, w tym dzieci i młodzież przez co najmniej 6 godzin podczas rozpoczynania leczenia, zgodnie z poniższym algorytmem.

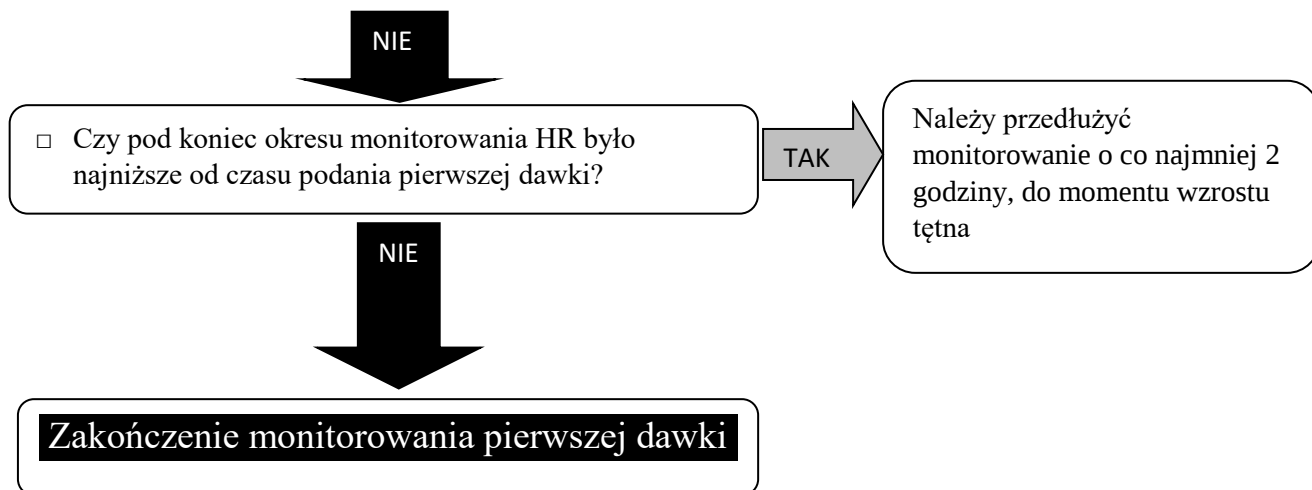
Procedury tej należy także przestrzegać u dzieci i młodzieży podczas zmiany dawkowania z 0,25 mg na 0,5 mg produktu leczniczego Fingolimod SUN raz na dobę*.

Takie samo monitorowanie należy także przeprowadzić w chwili wznowiania leczenia, jeśli leczenie produktem leczniczym Fingolimod SUN zostało przerwane na:

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

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.





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.