



GILENYA® (fingolimod)

Průvodce pro předepisující lékaře

Použití přípravku GILENYA u pacientů
s vysoce aktivní relabující-remitentní RS



GILENYA® (fingolimod)

Přípravek GILENYA je modulatorem sfingosin 1-fosfátového receptoru (S₁P) a je indikován k léčbě vysoce aktivní relabující-remitentní roztroušené sklerózy (RS).

Tento průvodce pro předepisující lékaře poskytuje přehled důležitých informací o přípravku GILENYA, včetně informací o zvládání možných rizik spojených s léčbou. Je součástí širšího závazku ze strany společnosti Novartis pomoci zajistit bezpečné a správné používání přípravku GILENYA prostřednictvím:

- informování předepisujících lékařů o správném výběru pacientů,
- usnadnění informované diskuse o přínosech a rizicích léčby RS mezi poskytovateli zdravotní péče a pacienty,
- informování předepisujících lékařů o dalším vyšetřování a/nebo monitorování u pacientů vyžadujících zvláštní opatření,
- poskytnutí kontrolního seznamu umožňujícího zajistit, aby příslušné kroky uvedené v tomto průvodci byly provedeny před a při zahájení léčby a rovněž v následných kontrolních fázích léčby,
- informování předepisujících lékařů o registru těhotných léčených přípravkem GILENYA,
- informování předepisujících lékařů o nutnosti poskytnout pacientům Kartu pro pacienta.

Tento průvodce by se měl používat společně se Souhrnem údajů o přípravku (SPC). Byl také vytvořen kontrolní seznam, který shrnuje klíčové body – naleznete ho na zadní straně tohoto průvodce. Pro získání dalších informací o tomto průvodci kontaktujte prosím místní zastoupení společnosti Novartis. Novartis s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724 /129, 140 00 Praha 4, tel.: 225 775 111; fax: 225 775 222, www.novartis.com.

INDIKACE

Přípravek GILENYA je indikován v monoterapii jako léčba modifikující průběh onemocnění (disease modifying therapy) u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy u následujících skupin dospělých pacientů:

- u pacientů, kteří mají vysoce aktivní formu onemocnění i přes terapii interferonem beta. Za tyto pacienty mohou být považováni ti, kteří nereagovali na nejméně jeden rok léčby interferonem beta. Pacienti by měli mít během léčby nejméně jeden relaps v předchozím roce a minimálně 9 T2-hyperintenzních lézí v kraniálním zobrazení magnetickou rezonancí (MRI) nebo minimálně jednu gadolinium (Gd) enhancující lézi.

Jako „non-responder“ může být též označen pacient s nezměněným nebo zvýšeným počtem relapsů nebo s probíhajícími závažnými relapsy ve srovnání s předchozím rokem;

nebo

- pacienti s rychle se rozvíjející závažnou relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy, definovanou dvěma nebo více těžkými relapsy během jednoho roku a s 1 nebo více Gd enhancujícími lézemi na MRI mozku nebo s významně zvýšeným výskytem T2 lézí ve srovnání s předchozím vyšetřením MRI.

Obsah

Kritéria výběru pacientů pro léčbu přípravkem GILENYA	4
Doporučené sledování při zahájení léčby přípravkem GILENYA	5
Přehled pro léčbu pacientů přípravkem GILENYA	6
Důležité informace o bezpečnosti	8
Zkrácená informace	10
Karta pro pacienta	12

Kritéria výběru pacientů pro léčbu přípravkem GILENYA® (fingolimod)

Přípravek GILENYA je vhodný pro dospělé pacienty k léčbě vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy. Přestože pro léčbu může být vhodných mnoho pacientů, následující oddíl upozorňuje na pacienty, u kterých je přípravek GILENYA kontraindikován nebo se nedoporučuje.

Kritéria pro zahájení léčby

Všichni pacienti musí být při zahájení léčby nejméně 6 hodin sledováni. Níže je uveden stručný přehled požadavků na sledování. Další informace naleznete na straně 5.



Vhodní pacienti

Způsobilí dospělí pacienti s vysoce aktivní relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy, kteří nereagovali na léčbu interferonem beta nebo pacienti s rychle se rozvíjející závažnou relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy.

Kontraindikace

U následujících stavů je podávání přípravku Gilenya kontraindikováno

Známý syndrom imunodeficiency, pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí (včetně pacientů se sníženou imunitou), závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce (hepatitida, tuberkulóza), známé aktivní malignity (s výjimkou pacientů s kožním bazocelulárním karcinomem), těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C) a hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Následující pacienti by neměli být léčeni přípravkem GILENYA

- těhotné a kojící ženy
- pacienti užívající antiarytmika třídy Ia (např. chinidin, disopyramid) nebo třídy III (např. amiodaron, sotalol)

Nedoporučuje se

Zvažujte pouze po provedení analýzy rizik a přínosů a po konzultaci s kardiologem.

Konzultujte s kardiologem správné sledování při podání první dávky.

Bradyarytmie*, významné prodloužení QT intervalu (QTc > 470 ms (ženy) nebo > 450 ms (muži)), závažná neléčená spánková apnoe, významné kardiovaskulární onemocnění†, nekontrolovaná hypertenze, cerebrovaskulární onemocnění nebo rekurentní synkopa.

Doporučuje se prodloužené sledování alespoň přes noc.

Konzultujte s kardiologem možnost převedení na léky, které nezpomalují srdeční frekvenci.

Užívání betablokátorů, blokátorů vápníkových kanálů zpomalujících srdeční frekvenci‡ či jiných látek, o kterých je známo, že zpomalují srdeční frekvenci§.

Pokud medikaci nelze změnit, domluvte s kardiologem vhodný způsob sledování pacienta a prodlužte sledování alespoň přes noc.

*Bradyarytmie zahrnuje následující: síňokomorová (AV) blokáda druhého stupně, II. typu (Mobitz) nebo vyšší, syndrom chorého sinu, sinoatriální blok, symptomatická bradykardie v anamnéze.

†Významné kardiovaskulární onemocnění zahrnuje následující: ischemická choroba srdeční (včetně anginy pectoris), infarkt myokardu v anamnéze, kongestivní srdeční selhání, srdeční zástava v anamnéze.

‡Zahrnuje např. verapamil, diltiazem nebo ivabradin.

§Zahrnuje např. digoxin, inhibitory cholinesterázy nebo pilokarpin.

Doporučené sledování při zahájení léčby přípravkem GILENYA®

Při zahájení léčby musí být všichni pacienti sledováni nejméně 6 hodin, jak je popsáno v algoritmu níže. U pacientů, u kterých je nezbytné konzultovat vhodný způsob sledování s kardiologem (viz strana 4), je doporučeno sledování alespoň přes noc.

Sledujte po dobu nejméně 6 hodin

- Proveďte vstupní EKG a změřte krevní tlak.
- Sledujte nejméně 6 hodin, zda se neobjeví známky a symptomy bradykardie, každou hodinu kontrolujte puls a TK. Je-li pacient symptomatický, pokračujte ve sledování až do odeznění problému.
 - Po celou šestihodinovou periodu se doporučuje provádět monitoring EKG (v reálném čase).
- Po 6 hodinách proveďte EKG.

Potřeboval pacient farmakologickou intervenci kdykoli během monitoringu?

ANO

Prodlužte sledování nejméně přes noc (dokud se nález neupraví). Zopakujte 6hodinové sledování rovněž po podání druhé dávky přípravku GILENYA

NE

Objevila se kdykoli během monitoringu AV blokáda III. stupně?

ANO

Prodlužte sledování nejméně přes noc, dokud se nález neupraví

NE

Bylo na konci monitoringu splněno kterékoli z následujících kritérií?

- SF < 45 pulsů/min.
- EKG vykazuje nový výskyt AV blokády II. nebo vyššího stupně nebo QTc interval ≥ 500 ms.

ANO

Prodlužte sledování nejméně přes noc, dokud se nález neupraví

NE

Na konci monitoringu: Srdeční frekvence je nejnižší od podání první dávky?

ANO

Prodlužte sledování min. o 2 hodiny, dokud se srdeční frekvence nezvýší.

NE

Sledování po podání první dávky je dokončeno.

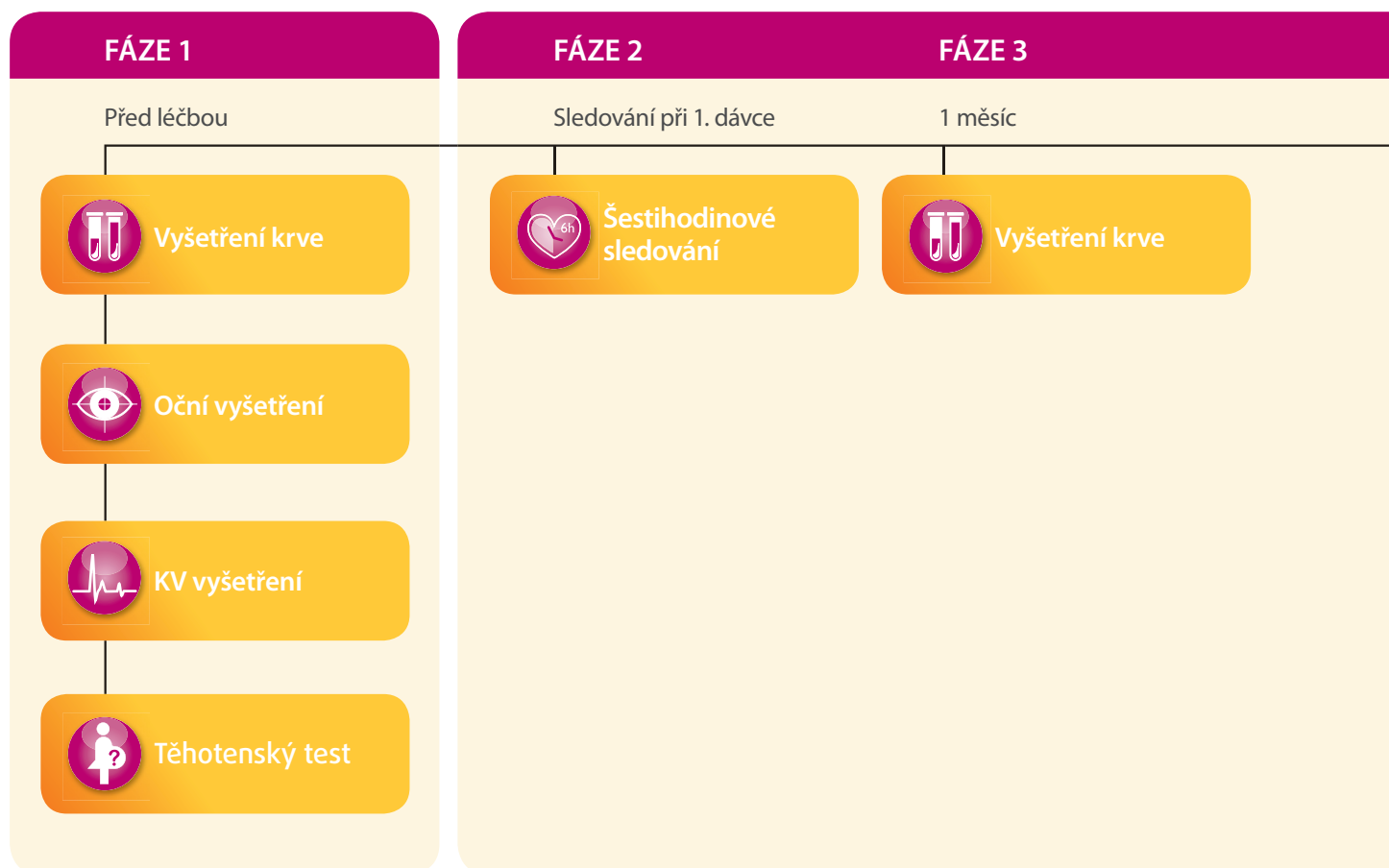
ANO

Výše uvedený monitoring jako po podání první dávky by měl následovat po opětovném zahájení léčby, byla-li léčba přerušena:

- na 1 den nebo více během prvních dvou týdnů léčby,
- na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby,
- na více než 2 týdny po uplynutí prvního měsíce léčby.

TK = krevní tlak; EKG = elektrokardiogram; SF = srdeční frekvence; QTc = QT interval korigovaný k srdeční frekvenci.

Přehled pro léčbu pacientů přípravkem GILENYA® (fingolimod)



KV vyšetření: U rizikových pacientů, u nichž se léčba přípravkem GILENYA nedoporučuje (viz strana 4), ale u kterých se předpokládá, že její přínosy převáží možná rizika, je před nasazením nezbytná konzultace kardiologa, který by se měl vyjádřit ke vhodnému způsobu sledování pacienta. Po podání první dávky se doporučuje sledování alespoň přes noc.



Šestihodinové sledování: Všichni pacienti by měli být nejméně 6 hodin sledováni. Pokyny pro sledování při zahájení léčby naleznete na stranách 4–5.



Vyšetření krve: Před zahájením léčby zkontrolujte nedávný (maximálně 6 měsíců starý) kompletní krevní obraz (KO) (hl. počet lymfocytů v periferní krvi) a funkční jaterní testy (JT) (hladiny jaterních transamináz a bilirubinu). U pacientů bez anamnézy planých neštovic a bez vakcinace proti viru varicella zoster (VZV) zkontrolujte přítomnost protilátek proti VZV. U pacientů bez protilátek zvažte vakcinaci. Pravidelně a v případě známek infekce kontrolujte KO. JT zkontrolujte v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci. Poté pravidelně sledujte KO a JT. Potvrzený absolutní počet lymfocytů $< 0,2 \times 10^9/l$ by měl vést k přerušení léčby, dokud se hodnoty neupraví. Sledujte častěji JT, pokud jaterní transaminázy stoupnou nad pětinašobek horní hranice normy (ULN), a přerušete léčbu, pokud jaterní transaminázy zůstanou zvýšeny nad tuto hladinu.



Těhotenský test: Před zahájením léčby potvrďte negativní těhotenský test

Vysvětlete pacientce nutnost používání účinné antikoncepce během léčby přípravkem GILENYA a ještě dva měsíce po ukončení léčby. Pokud žena otěhotní v době, kdy užívá přípravek GILENYA, doporučuje se přerušit léčbu.

3 až 4 měsíce



Vyšetření krve



Oční vyšetření

6, 9 a 12 měsíců



Vyšetření krve

Pravidelné následné kontroly



Vyšetření krve



Oční vyšetření



Krevní tlak



Oční vyšetření: U pacientů s RS a diabetem mellitus nebo uveitidou v anamnéze se doporučuje provést oftalmologické vyšetření před zahájením léčby a během léčby provádět kontrolní vyšetření.

3 až 4 měsíce po zahájení léčby se doporučuje provést oftalmologické vyšetření z důvodu možného výskytu makulárního edému.

Pokud pacienti kdykoli během léčby hlásí poruchy zraku, mělo by být provedeno vyšetření očního pozadí, včetně makuly.

Pokud se u pacienta rozvine makulární edém, doporučuje se přerušit léčbu přípravkem GILENYA. Při rozhodování, zda po odeznění makulárního edému znovu zahájit léčbu přípravkem GILENYA, je nutné brát u jednotlivých pacientů v úvahu možný přínos i rizika.



Krevní tlak: Během léčby kontrolujte pravidelně krevní tlak.

Podrobnější informace naleznete v příloženém Souhrnu údajů o přípravku.

Důležité informace o bezpečnosti

V klinických hodnoceních a v postmarketingovém sledování bylo dosud léčeno fingolimodem 49 000 pacientů, což představuje přibližně 52 000 paciento-roků zkušeností.^{1*} Klinické zkušenosti dosud prokázaly, že přípravek GILENYA® (fingolimod) je obecně dobře tolerován a jeho bezpečnostní profil lze v klinické praxi dobře zvládnout na základě doporučených vyšetření, uvedených v Souhrnu údajů o přípravku (SPC). Přehled hlavních bezpečnostních faktorů je uveden níže.

V Souhrnu údajů o přípravku se doporučuje provádět klinická vyhodnocení, aby bylo zajištěno, že přípravek GILENYA je předepisován správným skupinám pacientů, a aby byla věnována pozornost specifickým skupinám pacientů, kteří nemusí přípravek tolerovat tak dobře jako ostatní. Přestože mnohá z těchto vyšetření jsou pravděpodobně součástí Vaší běžné klinické praxe, mohou někteří pacienti vyžadovat zvláštní pozornost.

Bradyarytmie při zahájení léčby

Je známo, že přípravek GILENYA snižuje srdeční frekvenci v průměru o 12 až 13 tepů za minutu, s maximálním poklesem pozorovaným během prvních 6 hodin, což může být spojeno s abnormalitami AV převodu.

- V klinických hodnoceních se po první dávce u malé části pacientů (<0,5 %) projevila AV blokáda II. stupně, která byla obvykle přechodná, asymptomatická a vyřešila se během prvních 24 hodin. Pokud je přípravek GILENYA vysazen na 1 den nebo více během prvních 2 týdnů léčby, na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby nebo na více než 2 týdny po uplynutí prvního měsíce léčby, mohou se tyto účinky projevit znovu při opětovném zahájení léčby. Pro minimalizaci rizika bradyarytmie naleznete na straně 4 a 5 tohoto průvodce další pokyny pro správný výběr pacientů a monitorování srdeční činnosti požadované při zahájení léčby.

Infekce

Je známo, že přípravek GILENYA způsobuje reverzibilní snížení počtu lymfocytů na 20 % až 30 % výchozích hodnot, což přispívá k jeho terapeutickým přínosům. Ke snížení počtu lymfocytů v periferní krvi dochází spíše z důvodu selektivní redistribuce lymfocytů v lymfatických uzlinách než z důvodu deplece. Efektorové paměťové T lymfocyty důležité pro periferní imunitní dohled jsou přípravkem GILENYA ušetřeny a zůstávají v periferním oběhu.

Působení přípravku GILENYA na imunitní systém může zvýšit riziko infekcí. Pro minimalizaci tohoto rizika se doporučuje následující:

- Vyhněte se současnému podávání antineoplastických, imunosupresivních a imunomodulačních léků vzhledem k riziku aditivních účinků na imunitní systém.
- Odložte zahájení léčby přípravkem GILENYA u pacientů se závažnou aktivní infekcí až do jejího odeznění.
- Krátce (do 6 měsíců) před zahájením léčby zkontrolujte kompletní krevní obraz a pravidelně jej kontrolujte i poté. Potvrzený absolutní počet lymfocytů $<0,2 \times 10^9/l$ by měl vést k přerušení léčby až do zotavení, protože v klinických studiích byla léčba fingolimodem u pacientů s absolutním počtem lymfocytů $<0,2 \times 10^9/l$ přerušena.
- Před zahájením léčby zkontrolujte hladiny protilátek proti viru varicella zoster (VZV) u pacientů bez anamnézy planých neštovic nebo předchozí vakcinace proti VZV. Pokud jsou negativní, zvažte vakcinaci a v případě, že se rozhodnete očkovat, odložte zahájení léčby o měsíc.
- Poučte pacienty, aby během léčby přípravkem GILENYA a až 2 měsíce po jejím skončení hlásili známky a příznaky infekce. V indikovaných případech by měla být zahájena neodkladná léčba.
- Během závažných infekcí zvažte přerušení léčby přípravkem GILENYA.

Během léčby přípravkem GILENYA a až 2 měsíce po ní může být vakcinace méně účinná. Použití živých oslabených vakcín může nést riziko infekce a doporučuje se mu tedy vyhnout.

* Údaje ze srpna 2012, k dispozici u výrobce. Týká se dávek od 0,5 do 1,25 mg denně. Jediné schválené dávkování přípravku GILENYA je 0,5 mg denně.

1. Údaje k dispozici u výrobce, Novartis Pharmaceuticals.

Makulární edém

Makulární edém se vyskytl u 0,4 % pacientů léčených přípravkem GILENYA v klinických studiích, především v prvních 3 až 4 měsících léčby. Makulární edém se obvykle zlepšil nebo odezněl spontánně po vysazení přípravku. Pacienti s anamnézou uveitidy nebo diabetu mellitu mají vyšší riziko rozvoje makulárního edému. K minimalizaci tohoto rizika lékem navozeného makulárního edému se doporučuje:

- Provedte před léčbou a během ní oftalmologické vyšetření u pacientů s anamnézou uveitidy nebo diabetu mellitu.
- Provedte u všech pacientů po 3 až 4 měsících léčby úplné oftalmologické vyšetření k časně detekci poškození zraku způsobeného lékem navozeným makulárním edémem.
- Poučte pacienty, aby během léčby okamžitě hlásili jakékoliv poruchy zraku. U těchto pacientů je doporučeno vyšetření očního pozadí, včetně makuly.
- Přerušete léčbu, pokud je makulární edém potvrzen.

Zvýšení hladin jaterních enzymů

V klinických studiích došlo u 8 % pacientů léčených přípravkem GILENYA k asymptomatickému zvýšení sérových hladin jaterních transamináz na trojnásobek horní hranice normy a vyšší ($\geq 3 \times \text{ULN}$) a u 2 % pacientů na pětinasobek horní hranice normy ($\geq 5 \times \text{ULN}$). K většině těchto případů zvýšení hladin transamináz došlo během prvních 12 měsíců. Sérové hladiny transamináz se vrátily k normálu přibližně během 2 měsíců po přerušení léčby. Pacienti s již předem přítomným onemocněním jater mohou mít zvýšené riziko rozvoje elevace jaterních enzymů. Doporučuje se sledovat jaterní enzymy následovně:

- Krátce (do 6 měsíců) před zahájením léčby přípravkem GILENYA stanovte hladiny transamináz a bilirubinu.
- Zkontrolujte jaterní transaminázy v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci a poté pravidelně nebo při jakýchkoliv příznacích nebo známkách jaterní dysfunkce.
- Sledujte častěji, pokud jaterní transaminázy vzrostou nad pětinasobek horní hranice normy (ULN) a přerušete léčbu, pokud jaterní transaminázy zůstanou nad touto hladinou.

Těhotenství

Údaje získané při použití přípravku GILENYA u těhotných žen jsou velmi omezené. Studie na zvířatech však prokázaly reprodukční toxicitu a pacientky by měly být poučeny o možném závažném ohrožení plodu. K minimalizaci rizika u žen ve fertilním věku se doporučuje:

- Před zahájením léčby vyloučit těhotenství provedením těhotenského testu.
- Poučit pacientky o nutnosti účinné antikoncepce během léčby přípravkem GILENYA a po dobu 2 měsíců po jejím ukončení. Pokud žena otěhotní během léčby přípravkem GILENYA, doporučuje se léčbu přerušit.

Na pomoc při stanovení účinků expozice přípravku GILENYA u těhotných žen s RS byl zřízen registr těhotných léčených přípravkem GILENYA (GILENYA Pregnancy Registry). Účast v registru je dobrovolným, avšak důležitým prvkem probíhajícího programu postmarketingových studií přípravku GILENYA. Pro zařazení těhotné pacientky s RS, která je ve Vaší péči, kontaktujte prosím telefonicky registr na čísle [00 800 688 266 37] nebo na adrese [www.gpregnancy.com].

V případě těhotenství u pacientky užívající fingolimod a potřeby konzultace s odborníkem v teratologii, můžete kontaktovat Teratologickou informační službu (CZTIS) při 3. lékařské fakultě Univerzity Karlovy v Praze – email: cztis@lf3.cuni.cz

Podrobnější údaje o bezpečnosti naleznete v příloženém Souhrnu údajů o přípravku.

Zkrácená informace

GILENYA® 0,5 mg tvrdé tobolky

Složení:

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 0,5 mg fingolimodum (ve formě hydrochloridu).

Indikace:

Přípravek Gilenya je indikován v monoterapii jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy u následujících skupin dospělých pacientů: u pacientů, kteří mají vysoce aktivní formu onemocnění i přes terapii interferonem beta nebo u pacientů s rychle progredující závažnou relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy definovanou 2 nebo více těžkými relapsy během jednoho roku a s 1 nebo více gadolinium enhancující lézí na NMR mozků nebo s významně zvýšeným výskytem T2 lézí ve srovnání s předchozím vyšetřením NMR.

Dávkování:

Doporučená dávka je jedna 0,5 mg tobolka podávaná perorálně jednou denně. Přípravek Gilenya může být užíván s jídlem nebo nalačno.

Kontraindikace:

Známý syndrom imunodeficiency. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí, včetně pacientů se sníženou imunitou (včetně těch, kteří jsou v současné době na imunosupresivní léčbě nebo pacientů s imunitou oslabenou předchozími terapiemi). Závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce (hepatitida, tuberkulóza). Známé aktivní maligní onemocnění, s výjimkou pacientů s kožním bazocelulárním karcinomem. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Zvláštní upozornění/varování:

Zahájení léčby vede k přechodnému zpomalení srdeční frekvence. *Všichni pacienti musí mít provedeno EKG vyšetření a mít změřen krevní tlak před a 6 hodin po podání první dávky přípravku Gilenya. Všichni pacienti by měli být monitorováni s ohledem na subjektivní a objektivní příznaky bradykardie po dobu 6 hodin s měřením srdeční frekvence a krevního tlaku každou hodinu. Pokud by pacient během monitorování po první dávce vyžadoval farmakologickou intervenci, je nutné zajistit monitorování přes noc ve zdravotnickém zařízení a je nutno po podání druhé dávky přípravku Gilenya opakovat monitorování. Je doporučeno totéž monitorování jako po podání první dávky při zahájení léčby, pokud je léčba přerušena: na 1 den nebo více během prvních 2 týdnů léčby, na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby, na více než 2 týdny po jednom měsíci léčby. Pokud je přerušení léčby kratší než uvedeno výše, může léčba pokračovat následující dávkou podle plánu. *S ohledem na riziko závažných poruch rytmu nesmí přípravek Gilenya užívat pacienti s poruchami atrioventrikulárního vedení. *Před zahájením léčby u pacientů s anamnézou významného kardiovaskulárního onemocnění se doporučuje konzultace kardiologa. *Během léčby je doporučeno pravidelně kontrolovat krevní obraz, po třech měsících a poté nejméně jedenkrát ročně, a provést kontrolu krevního obrazu v případě výskytu známek infekce. *Je-li absolutní počet lymfocytů $<0,2 \times 10^9/l$, je třeba léčbu až do zotavení přerušit. U pacientů bez protilátek proti VZV je třeba před zahájením léčby zvážit vakcinaci. Makulární edém byl hlášen u 0,4 % pacientů léčených fingolimodem 0,5 mg. Po 3 – 4 měsících od zahájení léčby se doporučuje provést oční vyšetření. Je doporučeno monitorovat sérové hladiny jaterních transamináz a bilirubinu před zahájením léčby a dále v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci terapie a pravidelně poté. Při opakovaném průkazu hodnot jaterních transamináz nad 5násobek ULN by měla být přerušena terapie přípravkem Gilenya. Pokud přechází pacienti z léčby interferonem nebo glatiramer acetátem na přípravek Gilenya, washout perioda není nutná. Při převedení pacientů z natalizumabu na přípravek Gilenya je zapotřebí opatrnosti, protože by kvůli dlouhému poločasu natalizumabu mohlo dojít až 2 – 3 měsíce následně po přerušení léčby natalizumabem k současné expozici, a tím k současným účinkům na imunitu, pokud by léčba přípravkem Gilenya byla zahájena okamžitě. Při převádění z jiných imunosupresivních terapií musí být při zahájení léčby přípravkem Gilenya zvážena doba trvání a mechanismus působení těchto látek, aby se zabránilo aditivním supresivním účinkům na imunitu. Použití imunosupresiv krátce po ukončení léčby přípravkem Gilenya může vést k aditivnímu účinku na imunitní systém a proto je na místě opatrnost.

Interakce:

Antineoplastická, imunosupresivní nebo imunomodulační léčba by neměla být současně s přípravkem Gilenya podávána vzhledem k riziku aditivních účinků na imunitní systém. Během léčby přípravkem Gilenya a až dva měsíce po ní může být vakcinace méně účinná. Použití živých oslabených vakcín může vést k riziku infekcí a je třeba se mu vyhnout. *U pacientů léčených betablokatory nebo jinými látkami, které mohou snižovat srdeční frekvenci, jako například antiarytmika třídy Ia a III, blokátory kalciových kanálů (jako ivabradin, verapamil nebo diltiazem), digoxin, inhibitory cholinesterázy nebo pilokarpin, nesmí být zahájena léčba přípravkem Gilenya. *Měla by být zvážena potenciální rizika a přínosy zahájení léčby

fingolimodem u pacientů, kteří jsou již léčeni látkami snižujícími srdeční frekvenci. Je třeba dbát opatrnosti u látek, které mohou inhibovat CYP3A4 (inhibitory proteáz, azolová antimykotika, některé makrolidy jako například klarithromycin nebo telithromycin).

Těhotenství a kojení:

Během léčby by pacientka neměla otěhotnět a doporučuje se aktivní antikoncepce. Pokud žena otěhotní v průběhu užívání přípravku Gilenya, doporučuje se léčbu přerušit. S ohledem na možnost závažných nežádoucích účinků fingolimodu na kojené děti by neměly ženy léčené přípravkem Gilenya kojit.

Nežádoucí účinky:

Velmi časté: infekce virem chřipky, bolest hlavy, kašel, průjem, bolest zad, zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (ALT). Časté: infekce herpetickým virem, bronchitida, sinusitida, gastroenteritida, tinea, lymfopenie, leukopenie, deprese, závrať, parestezie, migréna, rozmazané vidění, bolest oka, bradykardie, atrioventrikulární blokáda, hypertenze, dušnost, ekzém, alopecie, svědění, astenie, zvýšení hladiny gama-glutamyltransferázy (GGT), zvýšení jaterních enzymů, abnormální jaterní testy, zvýšení triglyceridů v krvi, snížení tělesné hmotnosti.

U pacientů léčených fingolimodem byly v souvislosti s infekcí hlášeny velmi vzácné fatální případy hemofagocytárního syndromu.

Podmínky uchovávání:

Neuchovávat při teplotě nad 25°C. Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Dostupné lékové formy/velikosti balení:

PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahujícím 7 nebo 28 tvrdých tobolek nebo vícenásobná balení obsahující 84 (3 balení po 28) tvrdých tobolek. PVC/PVDC/Al perforované jednodávkové blistry v balení obsahujícím 7×1 tvrdou tobolku.

Poznámka: Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku.

Reg. č.: EU/1/11/677/001-005.

Datum registrace: 17.03.2011.

Datum poslední revize textu SPC: 25.11.2013.

Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Limited, Horsham, RH12 5AB, Velká Británie.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

*Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.



Novartis s.r.o.
Gemini, budova B
Na Pankráci 1724 /129, 140 00 Praha 4
tel.: 225 775 111, fax: 225 775 222



Karta pro pacienta

Karta pro pacienta se dodává jako součást tohoto informačního balíčku, nebo ji můžete získat od svého místního zástupce společnosti Novartis. Kartou pro pacienta by měl dostat každý pacient, kterému je přípravek GILENYA® (fingolimod) předepisován. Projděte prosím kartu s každým ze svých pacientů, abyste měl/a jistotu, že pacient pochopil, jaká vyšetření budou z důvodu bezpečnosti provedena před, během a po léčbě přípravkem GILENYA.

Důležité informace, které byste měli mít na paměti při léčbě přípravkem GILENYA

Při prvním užití přípravku GILENYA® (fingolimod)

Váš lékař Vás požádá, abyste zůstal/a v ordinaci nebo na klinice 6 hodin nebo déle po užití první dávky, aby bylo možné podniknout potřebné kroky, pokud by se objevily nežádoucí účinky. Přípravek GILENYA® (fingolimod) se nedoporučuje u pacientů s některými srdečními chorobami a u pacientů, kteří současně užívají léky, o kterých je známo, že snižují srdeční frekvenci. Před zahájením léčby přípravkem GILENYA informujte o takovýchto onemocněních svého lékaře. Pokud se lékař domnívá, že je pro Vás léčba přípravkem GILENYA přínosná, může být nezbytná další péče a sledování, včetně pobytu v nemocnici přes noc.



Pomalá nebo nepravidelná srdeční činnost – na začátku léčby způsobuje přípravek GILENYA snížení srdeční frekvence. To může vést k tomu, že se Vám bude točit hlava nebo vám klesne krevní tlak. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako točení hlavy, závrať, nevolnost nebo bušení srdce, anebo pokud se po podání první dávky necítíte dobře, informujte o tom neprodleně svého lékaře.

Před užitím první dávky

- Vám bude provedeno vstupní vyšetření EKG (elektrokardiogram) pro vyhodnocení činnosti Vašeho srdce.
- Vám bude změřen krevní tlak.