

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

GILENYA (fingolimod)

Souhrn doporučení pro předepisující lékaře

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4,

tel: +420 800 40 40 50

fax: +420 225 775 205

email: farmakovigilance.cz@novartis.com

Dříve než přípravek GILENYA předepíšete, přečtěte si pečlivě souhrn údajů o přípravku (SPC).



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

OBSAH

KRITÉRIA VÝBĚRU PACIENTŮ PRO LÉČBU PŘÍPRAVKEM GILENYA(FINGOLIMOD)	4
Kritéria pro zahájení léčby	4
Vhodní pacienti	4
KONTRAINDIKACE	4
U následujících stavů je podávání přípravku Gilenya kontraindikováno	4
Následující pacienti by neměli být léčeni přípravkem GILENYA	4
SOUHRN DOPORUČENÍ PRO PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE – DOPORUČENÝ POSTUP PŘI LÉČBĚ PACIENTŮ PŘÍPRAVKEM GILENYA	5
Před zahájením léčby	5
Doporučené sledování při zahájení léčby přípravkem GILENYA	6
Během léčby	7
Po přerušení léčby	7

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 6.

Vhodní pacienti

Způsobilí dospělí pacienti s vysoce aktivní relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy, kteří nereagovali na léčbu nejméně jedním chorobu modifikujícím lékem

nebo pacienti s rychle se rozvíjející závažnou relabující-cí-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, 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.

SOUHRN DOPORUČENÍ PRO PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE – DOPORUČENÝ POSTUP PŘI LÉČBĚ PACIENTŮ PŘÍPRAVKEM GILENYA

Následující kontrolní seznam a schéma jsou určeny na pomoc při léčbě pacientů užívajících přípravek GILENYA. Jsou zde uvedeny klíčové kroky a kritéria při zahájení, pokračování nebo přerušení léčby.

Před zahájením léčby

- » Nepodávejte přípravek GILENYA pacientům, kteří současně užívají antiarytmika třídy Ia (např. chinidin, disopyramid) nebo III (např. amiodaron, sotalol)
- » Proveďte základní EKG vyšetření a měření krevního tlaku
- » Nepoužívejte přípravek u následujících pacientů, u nichž se přípravek GILENYA nedoporučuje, pokud předpokládané přínosy nevyváží možná rizika:
 - Pacienti s bradyarytmií*, významným kardiovaskulárním onemocněním†, významným prodloužením QT intervalu (> 470 ms u žen nebo > 450 ms u mužů), nekontrolovanou hypertenzí, cerebrovaskulárním onemocněním, závažnou neléčenou spánkovou apnoe nebo anamnézou rekurentní synkopy
 - Konzultujte s kardiologem nejvhodnější způsob sledování pacienta při zahájení léčby
 - Pacienti léčení současně betablokátory, blokátory vápníkových kanálů zpomalujícími srdeční frekvenci (např. verapamil, diltiazem, ivabradin) či jinými látkami, které mohou zpomalovat srdeční

frekvenci (např. digoxin, inhibitory cholinesterázy, pilokarpin).

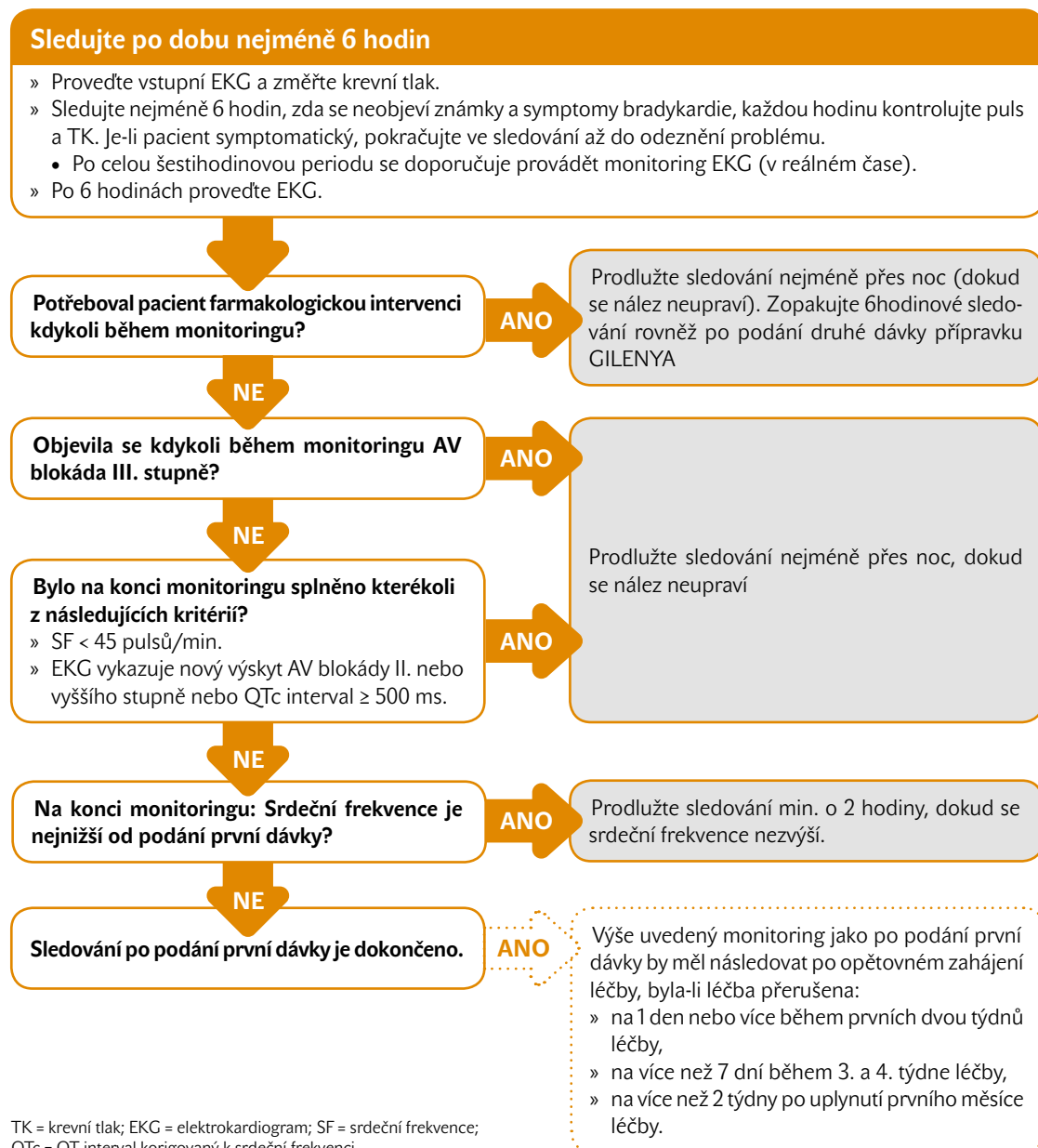
- Před zahájením léčby konzultujte s kardiologem převedení na léky, které nezpomalují srdeční frekvenci.
- Pokud medikaci zpomalující srdeční frekvenci nelze vysadit, konzultujte s kardiologem nejvhodnější způsob sledování pacienta při zahájení léčby; doporučuje se prodloužené sledování alespoň přes noc.

- » Vyhněte se současnému podávání antineoplastických, imunosupresivních a imunomodulačních léků vzhledem k riziku aditivních účinků na imunitní systém. Ze stejného důvodu by mělo být zváženo dlouhodobé podávání kortikosteroidů.
- » Zkontrolujte nedávný (do 6 měsíců nebo před znovuzahájením léčby po jejím přerušení) kompletní krevní obraz.
- » Zkontrolujte nedávné (do 6 měsíců) hladiny transamináz a bilirubinu.
- » Je třeba vyloučit těhotenství provedením těhotenského testu.
- » Poučte ženy ve fertilním věku o nutnosti účinné antikoncepce z důvodu teratogenních rizik pro plod.
- » Odložte zahájení léčby u pacientů se závažnou aktivní infekcí až do jejího odeznění.
- » Zkontrolujte hladiny protilátek proti viru varicella zoster (VZV) u pacientů bez lékařem potvrzené anamnézy planých neštovic nebo zdokumentované předchozí vakcinace. Pokud jsou negativní, zvažte vakcinaci a pokud očkujete, odložte zahájení léčby o měsíc, než se plně projeví efekt vakcinace.
- » Zajistěte provedení oftalmologického vyšetření u pacientů s anamnézou uveitidy nebo diabetu mellitu
- » Předějte pacientovi Kartu pro pacienta
- » Proveďte vyhodnocení stavu pokožky pacienta pro vyloučení přítomnosti bazocelulárního karcinomu

* Bradyarytmie zahrnuje následující: síňkomorová (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 2), je doporučeno sledování alespoň přes noc.



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

Během léčby

- » Zajistěte provedení kompletního oftalmologického vyšetření po 3 až 4 měsících po zahájení léčby.
 - Zajistěte provádění pravidelných oftalmologických vyšetření u pacientů s anamnézou uveitidy nebo diabetu mellitu
 - Poučte pacienty, aby hlásili jakékoli poruchy vidění během léčby.
- » Zajistěte provedení vyšetření očního pozadí, včetně makuly, a přerušete léčbu, pokud se potvrdí makulární edém.
- » Poučte pacienty, aby hlásili známky a příznaky infekce.
 - V indikovaných případech by měla být zahájena neodkladná antimikrobiální léčba.
 - U pacientů se známkami a příznaky shodnými s kryptokokovou meningitidou okamžitě proveďte diagnostické vyšetření a zahajte vhodnou léčbu, pokud se diagnostikuje.
 - Buďte ostražití, pokud se objeví klinické známky nebo nálezy MRI připomínající PML. Pokud máte podezření na PML, léčba přípravkem Gilenya musí být přerušena, dokud nebude PML vyloučena.
 - Během závažných infekcí léčbu přerušete.
- » Pravidelně kontrolujte kompletní krevní obraz během léčby, ve 3. měsíci a dále nejméně 1 x ročně a přerušete léčbu, pokud potvrzený počet lymfocytů je < 0.2 × 10⁹/l.
- » Kontrolujte 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 normálu (ULN). Pokud jaterní transaminázy zůstanou nad touto hladinou, přerušete léčbu, dokud se hodnoty neupraví.
- » Během léčby a ještě dva měsíce po jejím vysazení:
 - Může být vakcinace méně účinná,
 - Mohou živé oslabené vakcíny představovat riziko infekce a neměly by být používány.

- » Opakujte v přiměřených intervalech těhotenské testy. Pokud pacientka otěhotní, přerušete léčbu.
- » Na pomoc při stanovení účinků expozice přípravku Gilenya u těhotných žen s RS byl zřízen registr těhotných vystavených fingolimodu (Fingolimod Pregnancy Exposure Registry). Velice bychom uvítali, kdybyste hlásili případy těhotenství pacientek, které mohly být vystaveny expozicí přípravku Gilenya (fingolimod) kdykoli během těhotenství (2 měsíce před otěhotněním do porodu) na bezplatnou telefonní linku: 00 800 688 266 37 (je možné být spojen s českou operátorkou) nebo na adrese: <https://www.gilenyapregnancyregistry.com>, případně kontaktujte společnost Novartis s.r.o. na adrese: Novartis s.r.o., Pharma, Gemini, Budova B, Na Pankráci 1724/129, Praha 4 140 00, Tel: 800 40 40 50, Fax: 225 775 205, Email: farmakovigilance.cz@novartis.com
- » Doporučuje se věnovat pozornost kožním lézím, podezřelým z rozvoje bazocelulárního karcinomu. Vyhodnocení stavu pokožky pacienta s ohledem na jeho klinický stav se doporučuje alespoň v ročních intervalech. Pokud se objeví podezřelá kožní léze, je nutné pacienta odeslat na kontrolu k dermatologovi.

Po přerušení léčby

- » Při opětovném zahajování léčby by pacienti měli projít stejným postupem sledování jako při první dávce, pokud dojde k přerušení léčby:
 - 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.
- » Poučte pacienty, aby hlásili známky a příznaky infekce ještě dva měsíce po vysazení léčby.
- » Poučte pacienty o nutnosti používání efektivní antikoncepce po dobu dvou měsíců po vysazení léčby.

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.cz

CZ1606489837/06/2016