

Fingolimod Zentiva (Fingolimod) Gátlisti fyrir lækna

Atriði sem hafa þarf í huga fyrir, á meðan og eftir meðferð

ZENTIVA

**Mikilvægar
öryggisupplýsingar**



**Í samráði við
Lyfjastofnun**

Fingolimod Zentiva (Fingolimod) Gátlisti fyrir lækna

Atriði sem hafa þarf í huga fyrir, á meðan og eftir meðferð

Yfirlit

ÞÆTTIR SEM TAKA ÞARF TILLIT TIL VIÐ VAL	
Á SJÚKLINGUM FYRIR FINGOLIMOD MEÐFERÐ.....	2
Atriði sem þarf að hafa í huga við upphaf meðferðar	2
Frábendingar	2
Ekki mælt með notkun.....	3
FYRIR UPPPHAF MEÐFERÐAR	5
FLÆÐIRIT FYRIR EFTIRLIT VIÐ UPPHAF MEÐFERÐAR	8
Hafa skal eftirlit með sjúklingi í að lágmarki 6 klukkustundir.....	9
MEÐAN Á MEÐFERÐ STENDUR	10
EFTIR AÐ MEÐFERÐ ER HÆTT.....	14
SAMANTEKT SÉRSTAKRA LEIÐBEININGA VEGNA	
MEÐFERÐAR HJÁ BÖRNUM.....	15

ÞÆTTIR SEM TAKA ÞARF TILLIT TIL VIÐ VAL Á SJÚKLINGUM FYRIR FINGOLIMOD ZENTIVA (FINGOLIMOD) MEÐFERÐ

Fingolimod Zentiva getur hentað fyrir fullorðna sjúklinga og börn (10 ára og eldri) til meðferðar við afar virkum MS-sjúkdómi með köstum og bata á milli (RRMS)*. Þó að meðferð með Fingolimod Zentiva gæti hentað mörgum sjúklingum er í þessum kafla lögð áhersla á þá sjúklinga sem mega ekki fá Fingolimod Zentiva, eða ekki er mælt með að fái Fingolimod Zentiva.

Atriði sem þarf að hafa í huga við upphaf meðferðar

Fingolimod Zentiva hægir tímabundið á hjartslætti við upphaf meðferðar og getur einnig valdið seinkun á leiðni milli gátta og slegla. Ef sjúklingar finna fyrir einkennum svo sem sundli, ógleði, svima eða hjartsláttartruflunum eftir að hafa tekið fyrsta skammtinn af Fingolimod Zentiva, skulu þeir láta lækinn tafarlaust vita. Hafa skal eftirlit með öllum sjúklingum í að minnsta kosti 6 klukkustundir þegar meðferð er hafin. Hér á eftir er stutt yfirlit yfir nokkur atriði sem nauðsynlegt er að gæta að, áður en meðferð er ákveðin. Nánari upplýsingar er að finna á bls. 8 og 9.

Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- Ónæmisbælingarheilkenni.
- Sjúklingar með aukna hættu á tækifærissýkingum þ.m.t. ónæmisbældir sjúklingar (þ. á m. þeir sem eru á ónæmisbælandi meðferð og þeir sem eru ónæmisbældir vegna fyrri meðferða).
- Alvarlegar virkar sýkingar, virkar langvinnar sýkingar (lifrabólga, berklar).
- Virkir illkynja sjúkdómar.
- Verulega skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C).
- Sjúklingar sem á síðustu 6 mánuðum fengu hjartadrep, hvikula hjartaöng, slag/skammvinnt blóðþurrðarkast, ómeðhöndlaða hjartabilun (sem krefst meðferðar á sjúkrahúsi) eða hjartabilun af flokki III/IV samkvæmt NYHA (New York Heart Association).
- Sjúklingar með verulegar takttruflanir í hjarta sem þurfa á meðferð að halda með lyfjum við hjartsláttartruflunum af flokki Ia eða flokki III.
- Sjúklingar með gáttasleglarof af 2. gráðu Mobitz gerð II eða gáttasleglarof af þriðju gráðu eða heilkenni sjúks sínushnúts, ef þeir eru ekki með gangráð.
- Sjúklingar með QT bil í upphafi ≥ 500 millisekúndur.
- Meðganga og konur sem geta orðið þungaðar og nota ekki örugga getnaðarvörn.

* Fingolimod Zentiva er ætlað til nota sem einlyfjameðferð til að breyta sjúkdómsferli hjá eftirfarandi fullorðnum sjúklingum og börnum, 10 ára og eldri sem eru > 40 kg að líkamsþyngd, með afar virka gerð af MS-sjúkdómi (multiple sclerosis) með köstum og bata á milli: sjúklingum með afar virkan sjúkdóm þrátt fyrir heila og fullnægjandi meðferðarlotu með að minnsta kosti einni sjúkdómstemplandi lyfjameðferð (disease modifying therapy) (sjá upplýsingar um undantekningar og útskilnaðartímabil (washout periods) í kafla 4.4 og 5.1), eða sjúklingum með alvarlegan MS-sjúkdóm með köstum og bata á milli sem versnar hratt og markast af 2 eða fleiri köstum sem valda fótun á einu ári, og með 1 eða fleiri meinsemdir sem hlaða upp gadolinium við segulómun á höfði eða marktæka aukningu á hleðslu meinsemdar á T2 samanborið við segulómun sem gerð er stuttu áður.

Eftirtaldir sjúklingar ættu ekki að fá meðferð með Fingolimod Zentiva

Sjá einnig nánar í gátlista lækna hér að neðan.

- Konur með barn á brjósti
- Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á notkun Fingolimod Zentiva hjá sjúklingum með verulegar takttruflanir í hjarta sem þurfa á meðferð að halda með lyfjum við hjartsláttartruflunum af flokki Ia eða flokki III. Fingolimod Zentiva skal ekki nota samhliða þessum lyfjum.

Ekki mælt með notkun

Meta skal sjúklinga með eftirfarandi sjúkdómsástand einungis eftir að framkvæmd hefur verið greining á áhættu/ávinningi og haft samráð við hjartalækni.

Sjúklingar með leiðslurof í gáttum (sino-atrial heart block), sögu um hægan hjartslátt með einkennum eða endurtekin yfirlið, marktæka lengingu á QT bili ($QTc > 470$ millisekúndur (fullorðnar konur), $QTc > 460$ millisekúndur (stúlkubörn) eða > 450 millisekúndur (fullorðnir karlar og drengir)), sögu um hjartastopp, háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á eða verulegan kæfisvefn.

Sjúklingar sem eru á meðferð með beta-blokkum, kalsíumgangalokum sem hægja á hjartslætti (t.d. verapamili eða diltiazemi), eða öðrum lyfjum sem geta hægt á hjartslætti (t.d. ivabradini, digoxini, andkólinesterasalyfjum eða pilocarpini).

- **Mælt er með framlengdu eftirliti a.m.k. yfir nótt**
- **Hafa samráð við hjartalækni varðandi viðeigandi eftirlit við gjöf fyrsta skammts**
- **Hafa samráð við hjartalækni varðandi möguleika á að skipta yfir á lyf sem hægja ekki á hjartslætti áður en meðferð er hafin**
- **Ef ekki er hægt að hætta meðferð með lyfi sem hægir á hjartslætti, skal hafa samráð við hjartalækni varðandi viðeigandi eftirlit við upphaf meðferðar**

Gátlisti fyrir lækna

Ráðlögð lykilatriði við eftirlit með sjúklingum á Fingolimod Zentiva

Gátlistinn og flæðirit sem hér fer á eftir er ætlað til að auðvelda eftirlit með sjúklingum á Fingolimod Zentiva meðferð. Lykilatriði sem þarf að hafa í huga áður en meðferð er hafin, við upphaf meðferðar, meðan á meðferð stendur og þegar meðferð er hætt, eru talin upp hér á eftir. Sérstök atriði sem þarf aukalega að fylgjast með í tengslum við meðferð hjá börnum er aðgengilegur neðst á blaðsíðu 15.

Nafn sjúklings	
Fæðingardagur	
Kyn	<input type="checkbox"/> Karl <input type="checkbox"/> Kona <input type="checkbox"/> Annað
Upphafsdagsetning meðferðar	
Nafn læknis/ráðgjafa	

Dagsetning:

FYRIR UPPHAF MEÐFERÐAR

<input type="checkbox"/>	Tryggja að sjúklingar séu ekki samhliða á meðferð með lyfjum við hjartsláttaróreglu af flokki Ia eða flokki III.
<input type="checkbox"/>	Taka skal upphafshjartalínurit og mæla blóðþrýsting áður en meðferð er hafin.
<input type="checkbox"/>	Segulómun skal liggja fyrir áður en meðferð með fingolimod er hafin (yfirleitt tekin innan 3 mánaða) sem viðmið.
<input type="checkbox"/>	Ekki á að meðhöndla sjúklinga ef grunur er um eða ef ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (PML) er staðfest
<input type="checkbox"/>	<p>Meðferð með Fingolimod Zentiva er ekki ráðlögð hjá eftirfarandi sjúklingum nema væntanlegur ávinningur vegi þyngra en hugsanleg áhætta:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sjúklingar með leiðslurof í gáttum (sino-atrial heart block), sögu um hægán hjartslátt með einkennum eða endurtekin yfirlíð, marktæka lengingu á QT bili (QTc>470 millisekúndur (fullorðnar konur), QTc >460 millisekúndur (stúlkubörn) eða >450 millisekúndur (fullorðnir karlar og drengir)), sögu um hjartastopp, háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á eða verulegan kæfisvefn.<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> <i>Hafa skal samráð við hjartalækni varðandi viðeigandi eftirlit við gjöf fyrsta skammts; mælt er með framlengdu eftirliti a.m.k. yfir nótt.</i>• Sjúklingar sem eru á meðferð með beta-blokkum, kalsíumgangalokum sem hægja á hjartslætti (t.d. verapamili eða diltiazemi), eða öðrum lyfjum sem geta hægt á hjartslætti (t.d. ivabradini, digoxini, andkólínesterasalyfjum eða pilocarpini).<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> <i>Hafa samráð við hjartalækni varðandi möguleika á að skipta yfir á lyf sem hægja ekki á hjartslætti áður en meðferð er hafin.</i><input type="checkbox"/> <i>Ef ekki er hægt að hætta meðferð með lyfi sem hægir á hjartslætti, skal hafa samráð við hjartalækni varðandi viðeigandi eftirlit við upphaf meðferðar; mælt er með framlengdu eftirliti a.m.k. yfir nótt.</i>

<input type="checkbox"/>	<p>Ekki skal gefa lyfið samhliða meðferð með æxlishefjandi lyfjum, ónæmistemprandi lyfjum eða ónæmisbælandi lyfjum vegna hættunnar á samanlögðum áhrifum á ónæmiskerfið. Af sömu ástæðu skal taka ákvörðun um að veita langvarandi samhliða meðferð með barksterum að vandlega íhuguðu máli.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Fá nýlega mælingu á transamínasagildum og bilirúbíni (þ.e. gerða innan síðastliðinna 6 mánaða).</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Rannsaka skal fjölda eitilfrumna í blóði (heildartalning blóðkorna) hjá öllum sjúklingnum áður en meðferð hefst (innan 6 mánaða eða eftir að fyrri meðferð er hætt) og hafa eftirlit með fjöldanum meðan á meðferð með Fingolimod Zentiva stendur. Kjarni lyfhrifa fingolimods er skammtaháð fækkun eitilfrumna í blóði niður í 20-30% af upphafsgildum.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Fingolimod Zentiva hefur vanskapandi áhrif. Neikvætt þungunarpróf verður að liggja fyrir áður en meðferð hefst hjá konum sem geta orðið þungaðar, þar með talið unglingsstúlkum og það verður að endurtaka með reglulegu millibili.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Upplýsa konur sem geta orðið þungaðar, þar með talið unglingsstúlkur, foreldra þeirra (eða forráðamenn) og umönnunaraðila, um alvarlega áhættu sem Fingolimod Zentiva hefur fyrir fóstrið.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Afhenda skal sjúklingum, foreldrum (eða forráðamönnun) „Minnisspjald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun“.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Ráðleggja skal konum sem geta orðið þungaðar (þar með talið unglingsstúlkum, foreldrum þeirra eða forráðamönnun/ umönnunaraðilum) að forðast þungun og þær verði að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti tvo mánuði eftir að meðferð lýkur. Til að auðvelda ráðgjöfina skal styðjast við „Minnisspjald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun“.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Fresta því að hefja meðferð hjá sjúklingum með alvarlega virka sýkingu þar til sýkingin er horfin.</p>

<input type="checkbox"/>	<p>Eftir markaðssetningu lyfsins hefur verið greint frá HPV-sýkingum (human papilloma virus), þ.m.t. totuvörtum (papilloma), misvexti (dysplasia), vörtum og HPV-tengdu krabbameini. Fyrir sjúklinga er mælt með krabbameinsskoðun, þar með talið leghálsstroki (Pap strok) og bólusetningu fyrir HPV-tengdu krabbameini.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Mæla mótefni gegn hlaupabólu-ristilveiru (varicella zoster) hjá sjúklingum með sögu um hlaupabólu sem ekki hefur verið staðfest af heilbrigðisstarfsmanni eða sem ekki eru með skráða fulla bólusetningu með hlaupabólubóluefni. Full bólusetning með hlaupabólubóluefni er ráðlögð hjá sjúklingum sem ekki eru með mótefni og fresta skal byrjun meðferðar í 1 mánuð til þess að bólusetningin nái fullri verkun.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Fá augnskoðun fyrir sjúklinga með sögu um æðubólgu eða sykursýki.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Framkvæma skoðun á húðinni. Vísa skal sjúklingum til húðsjúkdómalæknis ef grunsamleg sár greinast sem gætu bent til grunnfrumukrabbameins eða annarra æxla í húð (illkynja sortuæxli, flögubekjakrabbamein, Kaposi-sarkmeið og Merkel-frumukrabbamein meðtalið).</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Afhenda sjúklingum og foreldrum/umönnunaraðilum „Leiðbeiningar fyrir sjúklinga, foreldra og umönnunaraðila barna á meðferð með Fingolimod Zentiva (fingolimod). Atriði sem mikilvægt er að hafa í huga“ og „Minnisgjald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun“.</p>

FLÆÐIRIT FYRIR EFTIRLIT VIÐ UPPHAF MEÐFERÐAR

Hafa þarf eftirlit með öllum sjúklingum, þ.m.t. börnum, í að lágmarki 6 klukkustundir þegar Fingolimod Zentiva er tekið í fyrsta sinn eins og lýst er í flæðiritinu hér á eftir.

Þegar skammti er breytt frá 0,25 mg í 0,5 mg einu sinni á sólarhring* hjá börnum er ráðlagt að viðhafa sama eftirlit eins og við upphaf meðferðar.

Einnig er ráðlagt að viðhafa sama eftirliti eins og við upphaf meðferðar, við fyrsta skammt þegar meðferð hefst aftur eftir hlé;

- í 1 sólarhring eða lengur á fyrstu 2 vikum meðferðar.
- lengur en í 7 sólarhringa á 3. og 4. viku meðferðar.
- lengur en í 2 vikur eftir eins mánaðar meðferð.

Hjá sjúklingum sem ekki er mælt með að fái Fingolimod Zentiva (sjá bls. 2), skal að auki ráðfæra sig við hjartalækni um viðeigandi eftirlit, en mælt er með eftirliti a.m.k. yfir nótt hjá þeim sjúklingum.

* Ráðlagður skammtur hjá börnum (10 ára og eldri) með líkamsþyngd ≤ 40 kg er eitt 0,25 mg hylki til inntöku einu sinni á sólarhring og hjá börnum (10 ára og eldri) með líkamsþyngd > 40 kg eitt 0,5 mg hylki til inntöku einu sinni á sólarhring.

Hafa skal eftirlit með sjúklingi í að lágmarki 6 klukkustundir

- Taka skal upphafshjartalínurit og mæla blóðþrýsting áður en meðferð er hafin

Hafa skal eftirlit með einkennum um hæglátt, í að lágmarki 6 klukkustundir, með mælingum á hjartsláttartíðni og blóðþrýstingi á klukkustundarfresti. Ef sjúklingurinn hefur einkenni skal halda eftirlitinu áfram þar til einkennin eru horfin

- Mælt er með samfelldu hjartalínuriti (rauntíma) á 6 klukkustunda eftirlitstímabilinu

- Taka skal hjartalínurit við lok eftirlitstímabilsins

Purfti að grípa til lyfjagjafar á einhverjum tímapunkti á eftirlitstímabilinu?

Nei

Já

Hafa skal eftirlit yfir nótt á sjúkrahöfnun. Haga skal eftirliti á sama hátt og eftir fyrsta skammt, eftir gjöf annars skammts af Fingolimod Zentiva.

Átti þriðju gráðu gáttasleglarof sér stað á einhverjum tímapunkti á eftirlitstímabilinu?

Nei

Já

Framlengja skal eftirlit að lágmarki yfir nótt á sjúkrahöfnun, þar til áhrifin hafa gengið til baka.

Var eftirfarandi til staðar við lok 6 klst. eftirlitstímabilsins?

- Hjartsláttartíðni <45 slög á mínútu, <55 slög á mínútu hjá börnum 12 ára og eldri eða <60 slög á mínútu hjá börnum 10 ára til yngri en 12 ára.
- Nýtilkomið gáttasleglarof af 2. gráðu eða gáttasleglarof af hærrí gráðu, eða QTc bil ≥ 500 millisekúndur samkvæmt hjartalínuriti.

Nei

Já

Framlengja skal eftirlitið um að minnsta kosti 2 klst. og þar til hjartsláttartíðni eykst á ný.

Er hjartsláttartíðni við lok 6 klst eftirlitstímabilsins sú lægsta sem fram hefur komið frá því að fyrsti skammturinn var gefinn?

Nei

Já

Framlengja skal eftirlitið um að minnsta kosti 2 klst. og þar til hjartsláttartíðni eykst á ný.

Eftirliti með gjöf fyrsta skammts er lokið

Dagsetning:

MEÐAN Á MEÐFERÐ STENDUR

Mat hjá augnlækni á að liggja fyrir hjá öllum sjúklingum:

- 3 til 4 mánuðum eftir að meðferð með Fingolimod Zentiva hefst til að greina eins fljótt og hægt er sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs af völdum lyfsins.
- Meðan á meðferð stendur hjá sjúklingum með sykursýki eða sögu um æðubólgu.

Ráðleggja skal sjúklingum að greina þeim sem ávísaði lyfinu tafarlaust frá vísbendingum og einkennum sýkingar meðan á meðferð stendur og í allt að 2 mánuði eftir að meðferð lýkur.

- Einkenni eins og hiti, flensulík einkenni, höfuðverkur ásamt hnakkastifleika, ljósnæmi, ógleði, ristill og/eða rugl eða flog geta verið einkenni heilahimnubólgu og/eða heilabólgu
- Sjúklingar með einkenni sem samræmast heilabólgu, heilahimnubólgu eða heilahimnu- og heilabólgu skulu tafarlaust gangast undir sjúkdómsgreiningu og viðeigandi meðferð hafin ef sjúkdómarnir greinast
 - Greint hefur verið frá alvarlegum, lífshættulegum og stundum banvænum tilfellum heilabólgu, heilahimnubólgu eða heilahimnu- og heilabólgu af völdum herpes simplex-veiru (HSV) og hlaupabólu-ristilveiru (VZV) meðan á meðferð með Fingolimod Zentiva stóð.
 - Greint hefur verið frá tilvikum heilahimnubólgu af völdum cryptococca (stundum banvænum) eftir u.þ.b. 2-3 ára meðferð, en nákvæm tengsl við lengd meðferðar eru þó ekki þekkt.
- Notkun Fingolimod Zentiva á að hætta hjá sjúklingum með herpessýkingar í miðtaugakerfi. Fresta á meðferð með Fingolimod Zentiva hjá sjúklingum með heilahimnubólgu af völdum cryptococca og hefja hana á ný eftir vandlega íhugun í samráði við sérfræðing.
- Upplýsa sjúklinga um að meðan á Fingolimod Zentiva meðferð stendur á ekki að bólusetja með lifandi veikluðu bóluefni og að önnur bóluefni gætu haft minni áhrif en venjulega.

MEÐAN Á MEÐFERÐ STENDUR

- PML hefur aðallega komið fram þegar meðferð með fingolimodi hefur staðið yfir í tvö ár eða lengur.
- Íhuga má árlega segulóm skoðun sérstaklega hjá sjúklingum með marga áhættuþætti sem yfirleitt tengjast PML.
- Ef grunur er um PML skal tafarlaust framkvæma segulómun til greiningar og gera hlé á meðferð með Fingolimod Zentiva þar til PML hefur verið útilokað. Við staðfest PML verður að hætta meðferð með Fingolimod Zentiva fyrir fullt og allt.
- Greint hefur verið frá IRIS (ónæmisendurvirkjunarheilkenni) hjá sjúklingum sem fengu meðferð með SIP viðtakamótara m.a. fingolimodi sem fengu PML og hættu síðan meðferðinni. Tíminn þar til IRIS kom fyrst fram hjá sjúklingum með PML var yfirleitt frá vikum upp í mánuði eftir að meðferð með SIP viðtakamótara var hætt. Fylgjast á með sjúklingum með tilliti til IRIS og grípa til viðeigandi meðferðar í tengslum við bólgu.
- Við hugsanlega alvarlega sýkingu á að meta sjúklinginn tafarlaust og íhuga tilvisun til smitsjúkdómalæknis. Íhugið að hætta meðferð með Fingolimod Zentiva og meta ávinning og áhættu þess að hefja meðferð á ný.



Fingolimod Zentiva dregur úr fjölda eitilfrumna í blóði. Því skal fá heildartalningu blóðkorna reglulega meðan á meðferð stendur, eftir 3 mánuði og að minnsta kosti árlega þaðan í frá og ef einkenni sýkingar koma fram. Gera skal hlé á meðferð ef staðfestur heildarfjöldi eitilfrumna er $<0,2 \times 10^9/l^*$.



Greint hefur verið frá nokkrum tilvikum bráðrar lifrabilunar þar sem lifrari græðsla var nauðsynleg og klínískt marktæks lifrarskaða.

- Þegar klínísk einkenni eru ekki til staðar:
 - Mæla gildi lifrartransamínasa og bilirúbíns í sermi eftir 1, 3, 6, 9 og 12 mánuði á meðferð og reglulega eftir það þar til 2 mánuðum eftir að meðferð með Fingolimod Zentiva hefur verið hætt.
 - Ef lifrartransamínasar eru umfram þreföld en innan við fimmföld eðlileg efri mörk án aukningar á bilirúbíni í sermi þarf að koma á tíðara eftirliti,

MEÐAN Á MEÐFERÐ STENDUR

m.a. með bilirúbíni í sermi og alkalískum fosfatasa (ALP), til þess að ákvarða hvort frekari aukning hafi orðið og til þess að greina aðra hugsanlega ástæðu starfstruflana í lifur.

- Ef gildi lifrartransamínasa eru að minnsta kosti fimmföld eðlileg efri mörk eða að minnsta kosti þreföld eðlileg efri mörk ásamt einhverri aukningu á bilirúbíni í sermi á að hætta notkun Fingolimod Zentiva. Hafa á áframhaldandi eftirlit með lifrarstarfsemi. Ef sermisgildi færast í eðlilegt horf (þ.m.t. ef önnur orsök starfstruflun í lifur kemur fram) má hefja meðferð með Fingolimod Zentiva að nýju eftir vandlegt mat á ávinningi og áhættu fyrir sjúklinginn.*



Sjúklinga með klínísk einkenni truflunar á lifrarstarfsemi á að meta tafarlaust og hætta meðferð með Fingolimod Zentiva við staðfestan verulegan lifrarskaða. Ef sermisgildi verða aftur eðlileg (m.a. ef aðrar orsakir truflunar á lifrarstarfsemi koma í ljós) má hefja meðferð með Fingolimod Zentiva á ný ef mat á ávinningi og áhættu er sjúklingnum í hag.



Konur/unglingsstúlkur mega ekki verða þunguðar meðan á meðferð stendur. Ef þungun á sér stað skal hætta meðferð. Hætta verður meðferð með Fingolimod Zentiva tveimur mánuðum áður en þungun er fyrirhuguð. Þegar meðferð með Fingolimod Zentiva er stöðvuð vegna þungunar eða fyrirhugaðrar þungunar verður að hafa í huga að sjúkdómsvirkni getur komið til baka. Gera skal ómskoðun og veita á læknisfræðilega ráðgjöf um áhættu á skaðlegum áhrifum Fingolimod Zentiva á fóstur.

- Ráðleggja skal konum sem geta orðið þunguðar að þær verði að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti tvo mánuði eftir að meðferð lýkur.

MEÐAN Á MEÐFERÐ STENDUR

- Endurtaka skal þungunarpróf með viðeigandi millibili.
- Konur sem geta orðið þungaðar (unglingsstúlkur meðtaldar/foreldrar þeirra/forráðamenn/ umönnunaraðilar) eiga að fá ráðgjöf með reglulegu millibili um alvarlega hættu sem Fingolimod Zentiva hefur fyrir fósttrið.
- Tryggja skal að konur sem geta orðið þungaðar (unglingsstúlkur meðtaldar), foreldrar þeirra (eða forráðamenn) og umönnunaraðilar fái reglulega ráðgjöf með stuðningi af minnisspjaldi fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun.



Ráðlagt er að vera á varðbergi gagnvart grunnfrumukrabbameini og öðrum æxlum í húð, þ.m.t. illkynja sortuæxli, flöguþekjukrabbameini, Kaposi-sarkmeini og Merkel-frumukrabbameini. Skoðun á húð er ráðlögð á 6 til 12 mánaða fresti og vísa skal sjúklingum til húðsjúkdómalæknis ef grunsamleg sár greinast.

- Vara skal sjúklinga við að vera í sólarljósi án sólarvarnar.
- Gangið úr skugga um að sjúklingar fái ekki samhliða ljósameðferð með UV-B geislum eða PUVA-ljósefnameðferð.



Læknar skulu endurmeta árlega ávinning meðferðar miðað við áhættuna hjá hverjum sjúklingi, sérstaklega börnum.

* Ráðlagður skammtur er 0,5 mg hylki til inntöku einu sinni á sólarhring (eða 0,25 mg hylki til inntöku einu sinni á sólarhring hjá börnum (10 ára og eldri) með líkamsþyngd ≤ 40 kg) þegar meðferð er hafin að nýju, þar sem aðrar skammtastærðir hafa ekki verið samþykktar.

EFTIR AÐ MEÐFERÐ ER HÆTT

Dagsetning	
<input type="checkbox"/>	<p>Ráðlagt er að haga eftirliti á sama hátt eftir fyrsta skammt eins og við upphaf meðferðar, þegar gert hefur verið hlé á meðferð:</p> <ul style="list-style-type: none">• í 1 sólarhring eða lengur á fyrstu 2 vikum meðferðar.• lengur en í 7 sólarhringa á 3. og 4. viku meðferðar.• lengur en í 2 vikur eftir eins mánaðar meðferð.
<input type="checkbox"/>	<p>Gefið sjúklingum fyrirsmæli um að tilkynna einkenni sýkingar tafarlaust til læknisins sem ávísaði lyfinu í allt að 2 mánuði eftir að meðferð er hætt.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Ráðleggið sjúklingum að vera vakandi fyrir einkennum heilabólgu, mengisbólgu eða mengisheilabólgu og PML.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Upplýsið konur sem geta orðið þungaðar, unglingsstúlkur meðtaldar, foreldra þeirra (eða forráðamenn) og umönnunaraðila um nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn í a.m.k. 2 mánuði eftir að meðferð er hætt vegna alvarlegrar hættu sem Fingolimod Zentiva hefur fyrir fóstrið.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Ef þungun (ráðgerð eða óvænt) á sér stað meðan á meðferðinni stendur og í 2 mánuði eftir að meðferð með Fingolimod Zentiva er hætt, skal framkvæma ómskoðun og veita á læknisfræðilega ráðgjöf um hættu á skaðlegum áhrifum Fingolimod Zentiva á fóstur.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Ráðleggja skal konum sem hætta á meðferð vegna fyrirhugaðrar þungunar að sjúkdómsvirkni getur komið til baka.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Vera skal á varðbergi gagnvart alvarlegri versnun sjúkdóms hjá sjúklingum sem hætta notkun lyfsins.</p>

SAMANTEKT SÉRSTAKRA LEIÐBEININGA VARÐANDI MEÐFERÐ HJÁ BÖRNUM

Dagsetning	
<input type="checkbox"/>	Ganga úr skugga um að bólusetningaráætlun hafi verið fylgt áður en meðferð með Fingolimod Zentiva er hafin.
<input type="checkbox"/>	Leggja áherslu á ónæmisbælandi áhrif Fingolimod Zentiva.
<input type="checkbox"/>	Meta Tanner stig og mæla hæð og þyngd skv. viðtekinni umönnun.
<input type="checkbox"/>	Hafa eftirlit með hjarta og æðum.
<input type="checkbox"/>	Gæta varúðar við gjöf fyrsta skammts eða þegar skammti er breytt frá 0,25 mg í 0,5 mg einu sinni á sólarhring*, vegna hættu á hægslætti.
<input type="checkbox"/>	Leggja áherslu á meðferðarhaldni við sjúklinga, sérstaklega með tilliti til þess þegar hlé er gert á meðferð og þarfarinnar á að endurtaka eftirlit með gjöf fyrsta skammts.
<input type="checkbox"/>	Fylgjast með sjúklingum með tilliti til þunglyndis og kvíða.
<input type="checkbox"/>	Láta foreldra/umönnunaraðila fá leiðbeiningabækling sem ætlaður er sjúklingum og foreldrum/umönnunaraðilum og minnisspjald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun.

* Ráðlagður skammtur er 0,5 mg hylki til inntöku einu sinni á sólarhring (eða 0,25 mg hylki til inntöku einu sinni á sólarhring hjá börnum (10 ára og eldri) með líkamspyngd ≤40 kg) þegar meðferð er hafin að nýju, þar sem aðrar skammtastærðir hafa ekki verið samþykktar.

ZEN_fingolimod_2025-07 v.01

Alvogen ehf

Smáratorgi 3, 201 Kópavogur

Sími 522 2900

Samþykkt af Lyfjastofnun í október 2025