

**ANNEX**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR  
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU  
IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

## **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-istati membri**

L-Istati Membri għandhom jaqblu dwar il-materjal edukattiv finali mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq qabel ma dan jitpoġġa għall-ewwel darba fis-suq f'pajjiżhom.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li qabel u wara li titpoġġa fis-suq, l-MAH jipprovdi lit-tobba kollha li beħsiebhom jordnaw GILENYA b'pakkett ta' informazzjoni mġedded għat-tobba li jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Lista ta' affarijiet li t-tabib irid jiċċekkja qabel jikteb riċetta għal GILENYA
- Informazzjoni dwar ir-Registru ta' Tqaliet Esposti għal Fingolimod
- Kartuna li tfakkar lil pazjent

Il-lista ta' affarijiet li t-tabib irid jiċċekkja għandu jkollha dawn il-messaġġi principali li ġejjin:

- Rekwiziti tal-monitoraġġ mat-tnedija tat-trattament  
Qabel l-ewwel doża
  - Aghmel ECG fil-linja bażi qabel l-ewwel doża ta' GILENYA (jew meta l-aħħar doża ta' GILENYA kienet aktar minn ġimagħtejn qabel).
  - Kejjel il-pressjoni tad-demem qabel l-ewwel doża ta' GILENYA (jew meta l-aħħar doża ta' GILENYA kienet aktar minn ġimagħtejn qabel).
  - Aghmel test tal-funzjoni tal-fwied qabel ma jinbeda t-trattament.
  - Aghmel evalwazzjoni oftalmoloġika qabel ma jinbeda b' GILENYA f'pazjenti b' dijabete mellitus jew bi storja ta' uveitis.

### Sa 6 sigħat wara l-ewwel doża (jew jekk l-aħħar doża ta' GILENYA ngħatat aktar minn ġimagħtejn qabel)

- Immonitorja l-pazjent għal 6 sigħat wara li ngħatat l-ewwel doża ta' GILENYA għal sinjali u sintomi ta' bradikardija, inkluż evalwazzjoni kull siegħa tal-polz u l-pressjoni tad-demem. Hu rakkomandat monitoraġġ kontinwu b'ECG (f'hin reali).
- Aghmel ECG malli jintemmu s-6 sigħat tal-perjodu ta' monitoraġġ.

### >6 sa 8 sigħat wara l-ewwel doża (jew jekk l-aħħar doża ta' GILENYA ngħatat aktar minn ġimagħtejn qabel)

- Jekk, wara li jkunu għaddew is-6 sigħat, ir-rata tat-taħbit tal-qalb tkun fl-inqas valur tagħha wara li tingħata l-ewwel doża, estendi l-monitoraġġ tat-taħbit tal-qalb għal mill-inqas sagħtejn oħra u sakemm ir-rata tat-taħbit tal-qalb ma terġax toghla.
- Rakkomandazzjoni għal monitoraġġ għal matul il-lejl wara l-ewwel doża (jew jekk l-aħħar doża ta' GILENYA ngħatat aktar minn ġimagħtejn qabel).

Estendi l-monitoraġġ tar-rata tat-taħbit tal-qalb għal mill-inqas matul il-lejl f'ċentru mediku u sakemm ma jgħaddux is-sitwazzjonijiet f'pazjenti:

- Li jeħtieġu intervent farmakoloġiku matul il-monitoraġġ waqt it-tnedija tat-trattament.
- B'imblokk tal-AV fit-tielet livell li jseħh fi kwalunkwe mument.
- Fejn malli għaddew is-6 sigħat:
  - Ir-rata tat-taħbit tal-qalb <45 bpm.
  - Imblokk ġdid tal-AV tat-tieni livell jew oghla.
  - Intervall tal-QTc ≥500 msek.

- Li GILENYA mhuwiex irrakkomandat f'pazjenti b':
  - Mobitz tat-Tip II tat-tieni livell jew imblokk tal-AV oghla
  - Sindrome tas-sinus marid
  - Imblokk tal-qalb sinoatrijali
  - Prolungament tal-QTc >470 msek (nisa) jew ta' >450 msek (irgiel)
  - Mard kardijaku iskemiku inkluz angina pectoris
  - Mard ċerebrovaskulari
  - Storja ta' infart mijokardijaku
  - Insuffiċjenza kongestiva tal-qalb
  - Storja ta' arrest kardijaku
  - Apnea qawwija tal-irqad
  - Storja ta' bradikardija sintomatika
  - Storja ta' sinkope rinkorrenti
  - Pressjoni gholja mhux ikkontrollata

Jekk it-trattament b'GILENYA jitqies f'dawn il-pazjenti l-benefiċċji mbassra għandhom jegħlbu r-riskji li jista' jkun hemm u wiehed għandu jikkonsulta kardjologu biex jiddetermina monitoraġġ xieraq, huwa rrakkomanda li jkun hemm għall-inqas estensjoni tal-monitoraġġ matul il-lejl.
- GILENYA mhuwiex irrakkomandat f'pazjenti li jiehdu medicine antiarritmiċi ta' Klassi Ia jew Klassi III.
- GILENYA mhuwiex irrakkomandat f'pazjenti li qed jiehdu flimkien medicine li huma magħrufa li jnaqqsu r-rata tat-taħbit tal-qalb. Jekk it-trattament b'GILENYA jitqies f'dawn il-pazjenti l-benefiċċji mbassra għandhom jegħlbu r-riskji li jista' jkun hemm u wiehed għandu jikkonsulta kardjologu sabiex jgħaddi għal terapija li ma tbaxxix ir-rata tat-taħbit tal-qalb jew, jekk jista' jkun, sabiex ikun iddeterminat monitoraġġ xieraq. Hu rrakkomandat li għall-inqas ikkun hemm estensjoni tal-monitoraġġ għal matul il-lejl.
- GILENYA jnaqqas l-ammonti ta' limfociti periferali fid-demm. Hemm bżonn li wiehed jiċċekkja l-ammont ta' limfociti periferali (CBC) fil-pazjenti qabel ma jinbeda t-trattament b'GILENYA u waqtu.
- GILENYA jista' jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet. It-tnedija tat-trattament f'pazjenti b'infezzjoni attiva qawwija għandu jittardja sakemm ma tghaddix l-infezzjoni. Għandu jitqies twaqqif tat-trattament matul infezzjonijiet. Għandu jkun evitat trattament konkomitanti b'mdeicini immunosuppressanti jew immunomodulanti.
- Il-bżonn li wiehed jgħarraf lill-pazjenti li għandhom jirrapportaw sinjali u sintomi ta' infezzjonijiet immedjatament lit-tabib tagħhom matul u sa l-ewwel xahrejn wara t-trattament b'GILENYA.
- Ispesifika rakkomandazzjonijiet dwar tilqim għal pazjenti li qed jibdeu jiehdu jew qegħdin fuq trattament b'GILENYA.
- Il-bżonn ta' evalwazzjoni kompluta oftalmologika 3-4 xhur wara t-tnedija tat-terapija b'GILENYA sabiex jinstabu minn kmieni sinjali ta' nuqqas ta' vista minhabb edema makulari b'rabta mal-medicina.
- Il-bżonn ta' evalwazzjoni oftalmologika matul it-trattament b'GILENYA f'pazjenti b'dijabete mellitus jew bi storja ta' uveitis.
- Ir-riskju teratoġeniku għal GILENYA: l-importanza li tkun evitata tqala waqt it-trattament b'GILENYA u l-bżonn ta' test negattiv tat-tqal qabel it-tnedija tat-trattament. Dawn għandu jerga' jsir f'intervalli xierqa.

- Il-bżonn li wiehed javża nisa li jistgħu jōhorgħu tqal bir-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu u l-bżonn li jkun hemm kontraċezzjoni effettiva matul it-trattament u għal mill-inqas xahrejn wara t-twaqqif tat-trattament b'GILENYA.
- Il-bżonn li jkun hemm monitoraġġ tal-funzjoni tal-fwied fix-xhur 1, 3, 6, 9 u 12 matul it-terapija b'GILENYA u wara minn żmien għal żmien.
- Il-bżonn li l-pazjenti jingħataw kartuna li tfakkar lill-pazjenti.

Il-kartuna li tfakkar lil pazjent għandu jkollha dawn il-messaġġi prinċipali li ġejjin:

- Li jkollhom ECG fil-linja bazi u titkejjel il-pressjoni tad-demem qabel l-ewwel doża ta' GILENYA (jew meta l-aħħar doża ta' GILENYA nġhatat aktar minn ġimagħtejn qabel).
- Li r-rata tat-taħbit tal-qalb tagħhom ikollha bżonn tkun immonitorjata għal 6 sigħat wara l-ewwel doża ta' GILENYA (jew meta l-aħħar doża ta' GILENYA nġhatat aktar minn ġimagħtejn qabel), inkluż evalwazzjonijiet tal-polz u l-pessjoni tad-demem kull siegħa. Tista' ssir evalwazzjoni tal-pazjenti permezz ta' ECG kontinwu matul l-ewwel 6 sigħat. Se jkollhom bżonn ECG fis-6 siegħa u f'xi ċirkustanzi l-monitoraġġ jista' jinvolvi li jibqgħu għall-osservazzjoni għal matul il-lejl.
- Il-bżonn li jsir rapport minnufih tas-sintomi li jindikaw rata baxxa tat-taħbit tal-qalb (bħalma huma sturdament, mejt, dardir jew palpitazzjonijiet) war l-ewwel doża ta' GILENYA.
- GILENYA mhuwiex irrakkomandat f'pazjenti b'mard kardijaku jew għal dawk li jieħdu medicini oħrajn magħrufa li jnaqqsu r-rata tat-taħbit tal-qalb u dawn għandhom jgħarrfu lil kwalunkwe tabib li jaraw li qed jingħataw trattament b'GILENYA.
- Is-sinjali u s-sintomi ta' infezzjoni u l-bżonn li dawn ikunu rrappurtati minnufih lit-tabib matul u sa l-ewwel xahrejn wara t-trattament b'GILENYA.
- Il-bżonn li wiehed jirrapporta kwalunkwe sintomu ta' nuqqas ta' vista minnufih lit-tabib matul u sa l-ewwel xahrejn wara t-trattament b'GILENYA.
- Li GILENYA hu teratoġeniku u għalhekk nisa li jistgħu jōhorgħu tqal irid:
  - Ikollhom test tat-tqala negattiv.
  - Ikunu qed jużaw kontraċezzjoni effettiva matul u għal mill-inqas l-ewwel xahrejn wara li jkunu waqfu jieħdu t-trattament b'GILENYA.
  - Jirrapportaw kull tqala (bi ħsieb jew le) matul u waqt l-ewwel xahrejn wara li jkunu waqfu jieħdu t-trattament b'GILENYA.
- Il-bżonn li jkun hemm test tal-funzjoni tal-fwied qabel it-tneđija tat-trattament u tal-monitoraġġ tal-funzjoni tal-fwied fix-xhur 1, 3, 6, 9 u 12 matul it-terapija b'GILENYA u wara minn żmien għal żmien.