

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA
TÕHUSAT KASUTAMIST LIHKMESRIIKIDE POOLT RAKENDAMISEKS**

EL liikmesriik peab tagama:

Enne ravimi turuletoomist peab müügiloa hoidja kooskõlastama igas liikmesriigis kohaliku raviametiga lõpliku teabematerjali sisu.

Müügiloa hoidja peab tagama, et igas EL-i liikmesriigis, kus GILENYA't plaanitakse turustada, varustatakse GILENYA't välja kirjutavad arstid enne ravimi turuletoomist ja ravimi turustamise ajal kohaliku raviametiga läbi arutatud ning ravimiameti poolt kooskõlastatud ajakohastatud teabematerjali paketi, mis sisaldab järgmisi elemente:

- ravimi omaduste kokkuvõte;
- arstidele mõeldud kontroll-leht enne GILENYA väljakirjutamist;
- informatsioon füngolimoodi rasedusaegse kasutamise registri kohta;
- patsiendi meeldetuletuskaart.

Arstidele mõeldud kontroll-leht peab sisaldama järgmisi võtmesõnu:

- Jälgimise nõuded ravi alustamisel

Enne esimest annust

- Enne GILENYA esimese annuse manustamist (või kui viimane GILENYA annus on manustatud enam kui kaks nädalat tagasi) tuleb teha algtaseme EKG.
- Enne GILENYA esimese annuse manustamist (või kui viimane GILENYA annus on manustatud enam kui kaks nädalat tagasi) tuleb mõõta vererõhku.
- Enne ravi alustamist tuleb teha maksafunktsiooni test.
- Diabeedi või uveidi anamneesiga patsientidele tuleb enne ravi alustamist GILENYA'ga teha oftalmoloogiline läbivaatus.

Kuni 6 tundi pärast esimest annust (või kui viimane GILENYA annus on manustatud enam kui kaks nädalat tagasi)

- Vähemalt 6 tunni vältel pärast GILENYA esimese annuse manustamist tuleb jälgida patsienti bradükardia nähtude ja sümptomite suhtes, sealhulgas igatunnise pulsi ja vererõhu mõõtmisega. Soovitav on pidev (reaalajas) EKG jälgimine.
- 6-tunnise jälgimisperioodi lõpus tuleb teha EKG.

> 6 kuni 8 tundi pärast esimest annust (või kui viimane GILENYA annus on manustatud enam kui kaks nädalat tagasi)

- Kui 6-tunnise jälgimisperioodi lõpus on südame löögisagedus madalaim pärast esimese annuse manustamist, tuleb jälgimisperioodi pikendada vähemalt 2 tunni võrra ja kuni südame löögisagedus jälle tõuseb.
- Soovitav on pärast esimest annust (või kui viimane GILENYA annus on manustatud enam kui kaks nädalat tagasi) jälgimine üle öö.

Südame löögisageduse pikendatud jälgimine tervishoiuasutuses vähemalt üle öö ja kuni lahenduseni järgmiste seisundite puhul:

- Nõuavad farmakoloogilist sekkumist ravi alustamisega seotud jälgimise jooksul.
- Kolmanda astme AV blokaad ükskõik mis ajahetkel.
- Kui 6. tunnil on:
 - Südame löögisagedus < 45 bpm.
 - Esmaselt tekkinud teise või kõrgema astme AV blokaad.
 - QTc intervall $\geq$ 500 msec.

- GILENYA ei ole soovitatav patsientidele, kellel on:
 - Teise astme Mobitz II tüüpi või kõrgem AV blokaad
 - Haige siinuse sündroom
 - Sinuatriaalne südameblokaad
 - QTc pikenemine > 470 msec (naised) või > 450 msec (mehed)
 - Isheemiline südamehaigus, sealhulgas stenokardia
 - Tserebrovaskulaarne haigus
 - Anamneesis müokardiinfarkt
 - Kongestiivne südamehaigus
 - Anamneesis südameseiskumine
 - Raske uneapnoe
 - Anamneesis sümptomaatiline bradükardia
 - Anamneesis korduv süngoop
 - Ravimata hüpertensioon

Selliste patsientide korral peab GILENYA ravi määramiseks oodatav kasu kaaluma üles võimaliku riski ja enne ravimi määramist tuleb konsulteerida kardioloogiga, et leida sobiv jälgimise skeem. Soovitatav on jälgimine vähemalt üle öö.
- GILENYA ei ole soovitatav patsientidele, kes võtavad Ia klassi või III klassi antiarütmilisi ravimeid.
- GILENYA ei ole soovitatav patsientidele, kes võtavad samal ajal ravimeid, mis teadaolevalt vähendavad südame löögisagedust. Selliste patsientide korral peab GILENYA ravi määramiseks oodatav kasu kaaluma üles võimaliku riski ja enne ravimi määramist tuleb konsulteerida kardioloogiga, et arutada võimalust minna üle südame löögisagedust mittealandavale ravile või juhul kui see ei ole võimalik, määrata sobiv jälgimise skeem. Soovitatav on pikendatud jälgimine vähemalt üle öö.
- GILENYA vähendab lümfotsüütide arvu perifeerses veres. Enne ravi alustamist ja ravi ajal GILENYA'ga tuleb kontrollida patsiendi lümfotsüütide arvu perifeerses veres.
- GILENYA võib suurendada infektsioonide tekkeriski. Tõsiste aktiivsete infektsioonide korral tuleb ravi alustamisega oodata infektsiooni paranemiseni. Tõsiste infektsioonide korral tuleb kaaluda ravi katkestamist. Samaaegset ravi koos immunosupressandi või immunomoduleerivate ravimitega tuleb vältida.
- Patsiente tuleb juhendada, et nad peavad ravi ajal GILENYA'ga ja kuni kahe kuu vältel pärast ravi lõpetamist teavitama kohe oma arsti infektsiooni sümptomitest ja nähtudest.
- Patsientide puhul, kellel plaanitakse alustada ravi GILENYA'ga või kes juba saavad seda ravi, kehtivad spetsiifilised soovitused vaktsineerimiste kohta.
- 3...4 kuud pärast ravi alustamist GILENYA'ga tuleb patsientidel läbi viia täielik oftalmoloogiline hindamine, et võimalikult varakult kindlaks teha nägemise halvenemine ravimist põhjustatud maakula turse tõttu.
- Diabeedi või uveiidi anamneesiga patsientidel tuleb enne ravi alustamist ja ravi ajal GILENYA'ga läbi viia täielik oftalmoloogiline hindamine.
- GILENYA teratogeenne toime: rasestumise vältimise olulisus GILENYA ravi ajal ning negatiivse rasedustesti vajalikkus enne ravi alustamist. Seda tuleb sobivate ajavahemike järel korrata.

- Viljakas eas naisi tuleb teavitada tõsisest ohust lootele, mistõttu GILENYA tarvitamise ajal ja vähemalt kahe kuu vältel pärast tarvitamise lõpetamist tuleb kasutada mõnda tõhusat rasestumisvastast meetodit.
- 1., 3., 6., 9. ja 12. ravikuul GILENYA'ga ning seejärel regulaarsete ajavahemike tagant tuleb kontrollida maksafunktsiooni näitajaid.
- Patsientidele tuleb anda patsiendi meeldetuletuskaart.

Patsiendi meeldetuletuskaart peab sisaldama järgmisi võtmesõnu.

- Enne GILENYA esimese annuse manustamist (või kui viimane GILENYA annus on manustatud enam kui kaks nädalat tagasi) tehakse neile algtaseme EKG ja vererõhu mõõtmine.
- Südame löögisagedust on vaja jälgida 6 või enama tunni vältel pärast GILENYA esimese annuse manustamist (või kui viimane GILENYA annus on manustatud enam kui kaks nädalat tagasi), sealhulgas igatunnised pulsi ja vererõhu mõõtmised. Esimese 6 tunni jooksul võidakse patsienti jälgida pideva EKG-ga. EKG on vajalik 6 tunni jooksul ja mõningatel juhtudel võib olla vaja jälgimine üle öö.
- Pärast GILENYA esimese annuse manustamist tuleb kohe teatada sümptomitest, mis viitavad madalale südame löögisagedusele (näiteks peapööritus, pearinglus, iiveldus või südamepekslemine).
- GILENYA ei ole soovitatav südamehaigusega patsientidele või nendele patsientidele, kes võtavad samaaegselt ravimeid, mis teadaolevalt vähendavad südame löögisagedust. Sellised patsiendid, peavad kõiki neid ravivaid arste teavitama, et neid ravitakse GILENYA'ga.
- Ravi ajal GILENYA'ga ja kuni kahe kuu vältel pärast ravi lõpetamist tuleb kohe teavitada ravimit väljakirjutanud arsti infektsiooni sümptomitest ja nähtudest.
- Ravi ajal GILENYA'ga ja kuni kahe kuu vältel pärast ravi lõpetamist tuleb kohe teavitada ravimit välja kirjutanud arsti nägemise halvenemise sümptomitest.
- Kuna GILENYA on teratogeenne, peavad viljakas eas naised:
 - Tegema rasedustesti, mille tulemus peab olema negatiivne.
 - Kasutama mõnda tõhusat rasestumisvastast meetodit ravi ajal GILENYA'ga ja vähemalt kaks kuud pärast ravi lõppu.
 - Rasedusest (nii plaanitud kui ka plaanimatust) ravi ajal GILENYA'ga ja kahe kuu vältel pärast ravi lõpetamist tuleb kohe teavitada ravimit välja kirjutanud arsti.
- Enne ravi alustamist tuleb teha maksafunktsiooni test ja maksafunktsiooni tuleb jälgida 1., 3., 6., 9. ja 12. Ravikuul GILENYA'ga ning seejärel regulaarsete ajavahemike järel.