

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, ĮGYVENDINAMI ŠALYSE NARĖSE**

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, įgyvendinami šalyse narėse

Prieš tiekiant vaistą į rinką kiekvienoje šalyje, šalys narės turi suderinti su rinkodaros teisės turėtoju (RTT) galutinę mokomosios medžiagos informaciją.

Šalys narės turi užtikrinti, kad vaistą tiekiant į rinką ir vėliau RTT aprūpins visus GILENYA galinčius išrašyti gydytojus atnaujinta gydytojo informacine pakuote, kurią sudarys toliau išvardytos dalys:

- preparato charakteristikų santrauka;
- prieš išrašant GILENYA gydytojo žymimas kontrolinis sąrašas;
- informacija apie Fingolimodo ekspozicijos neštumo metu registrą;
- paciento priminimo kortelė.

Gydytojo žymimame kontroliniame sąraše turi būti tokia toliau nurodyta svarbiausia informacija:

- Paciento būklės stebėjimo nurodymai pradedant gydymą

Prieš skiriant pirmąją dozę

- Prieš pirmosios GILENYA dozės skyrimą užregistruoti pradinę EKG (arba tuomet, kai paskutinioji GILENYA dozė buvo vartota prieš daugiau kaip dvi savaites).
- Prieš pirmosios GILENYA dozės skyrimą išmatuoti kraujospūdį (arba tuomet, kai paskutinioji GILENYA dozė buvo vartota prieš daugiau kaip dvi savaites).
- Prieš pradedant gydyti ištirti kepenų funkcijos rodiklius.
- Prieš pradedant skirti GILENYA pacientus, kurie serga cukriniu diabetu ar anksčiau sirgo uveitu, nusiūsti akių ištyrimui.

Iki 6 valandų po pirmosios dozės vartojimo (arba tuomet, kai paskutinioji GILENYA dozė buvo vartota prieš daugiau kaip dvi savaites)

- Po pirmosios GILENYA dozės vartojimo 6 valandas stebėti pacientų būklę dėl bradikardijos požymių ir simptomų pasireiškimo, širdies susitraukimų dažnį ir kraujospūdį matuoti kas valandą. Rekomenduojama registruoti nuolatinę (realaus laiko) EKG.
- Praėjus 6 valandų trukmės stebėjimo laikotarpiui užregistruoti EKG.

Nuo 6 iki 8 valandų po pirmosios dozės vartojimo (arba tuomet, kai paskutinioji GILENYA dozė buvo vartota prieš daugiau kaip dvi savaites)

- Jeigu praėjus 6 valandoms po pirmosios vaisto dozės vartojimo širdies susitraukimų dažnis yra mažiausias, jį reikia matuoti toliau dar bent 2 valandas, kol širdies susitraukimų dažnis pradeda didėti.
- Paciento būklės stebėjimo per naktį rekomendacijos po pirmosios vaisto dozės vartojimo (arba tuomet, kai paskutinioji GILENYA dozė buvo vartota prieš daugiau kaip dvi savaites).

Širdies susitraukimų dažnį matuoti toliau (mažiausiai per naktį) medicinos įstaigoje, kol simptomai išnyks, šiems pacientams:

- kuriems prireikė skirti farmakologinių priemonių būklės stebėjimo po pirmosios dozės vartojimo laikotarpiui;
- kuriems bet kuriuo metu pasireiškia trečiojo laipsnio AV blokada;
- kuriems 6 valandų trukmės stebėjimo laikotarpiu nustatoma:
 - širdies susitraukimų dažnis mažesnis kaip 45 kartai per minutę,
 - naujai atsiradusi antrojo ar didesnio laipsnio AV blokada,
 - QTc intervalas ≥ 500 ms.

- GILENYA nerekomenduojama skirti pacientams, kuriems:
 - yra antrojo laipsnio Mobitz II tipo ar didesnio laipsnio AV blokada;
 - yra sinusinio mazgo silpnumo sindromas;
 - yra sinoatrialinio laidumo blokada;
 - pailgėjęs QTc intervalas >470 ms (moterims) arba >450 ms (vyrams);
 - yra išeminė širdies liga, įskaitant krūtinės angina;
 - yra galvos smegenų kraujotakos sutrikimas;
 - anksčiau buvo miokardo infarktas;
 - yra stazinis širdies nepakankamumas;
 - anksčiau buvo sustojusi širdis;
 - yra sunki miego apnėja;
 - anksčiau buvo simptomus sukėlusį bradikardiją;
 - anksčiau buvo pasikartojančios sinkopės;
 - yra nekontroliuojama hipertenzija.

Jeigu svarstoma skirti gydymą GILENYA šioms pacientams, laukiama nauda turi viršyti galimą riziką, reikia pasikonsultuoti su kardiologu dėl tinkamų būklės stebėjimo priemonių, taip pat pacientų būklę rekomenduojama stebėti mažiausiai per naktį.
- GILENYA nerekomenduojama skirti pacientams, kurie kartu vartoja IA klasės arba III klasės antiaritminių vaistinių preparatų.
- GILENYA nerekomenduojama skirti pacientams, kurie kartu vartoja širdies susitraukimų dažnį mažinančių vaistų. Jeigu svarstoma skirti gydymą GILENYA šioms pacientams, laukiama nauda turi viršyti galimą riziką, reikia pasikonsultuoti su kardiologu dėl gydymo keitimo į širdies susitraukimų dažnio nemažinančius vaistinius preparatus, o jei tai neįmanoma, – dėl tinkamų būklės stebėjimo priemonių. Pacientų būklę rekomenduojama stebėti mažiausiai per naktį.
- GILENYA mažina limfocitų skaičių periferiniame kraujyje. Limfocitų skaičių periferiniame kraujyje pacientams būtina nustatyti prieš pradedant skirti vaisto ir vėliau stebėti gydymo GILENYA metu.
- GILENYA vartojimas gali didinti infekcijų pasireiškimo riziką. Pacientams, kuriems pasireiškia ūminė aktyvios eigos infekcija, reikia atidėti vaisto vartojimo pradžią iki infekcijos simptomų išnykimo. Reikia apsvarstyti laikino gydymo nutraukimo galimybę, pasireiškus sunkiai infekcijai. Reikia vengti kartu skirti imunosupresantų ar imuninę sistemą moduluojančių vaistų.
- Būtina nurodyti pacientams nedelsiant pranešti vaisto išrašiusiam gydytojui apie pasireiškusius infekcijų požymius ar simptomus GILENYA vartojimo metu ir dar iki dviejų mėnesių nuo gydymo pabaigos.
- Specifinės vakcinavimo rekomendacijos pacientams, pradedantiems vartoti ar jau vartojantiems GILENYA.
- Būtinybė atlikti išsamų akių tyrimą praėjus 3-4 mėnesiams nuo GILENYA vartojimo pradžios, kad būtų galima anksti nustatyti regėjimo sutrikimus, pasireiškiančius dėl vaisto sukeltos tinklainės geltonosios dėmės edemos.
- Būtinybė ištirti akis cukriniu diabetu sergantiems arba anksčiau uveitu sirgusiems pacientams GILENYA vartojimo metu.
- Teratogeninio GILENYA poveikio rizika: nurodyti pacientėms, kad svarbu vengti pastoti GILENYA vartojimo metu, taip pat būtina įsitikinti, jog prieš pradedant skirti gydymą moterims nėštumo testo rezultatas yra neigiamas. Nėštumo testą reikia kartoti tinkamais intervalais.

- Būtinybė informuoti vaisingo amžiaus moteris apie didelę riziką vaisiui ir patarti joms naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones GILENYA vartojimo metu ir dar mažiausiai du mėnesius po vaisto vartojimo nutraukimo.
- Būtinybė stebėti kepenų funkcijos tyrimų rodiklius praėjus 1, 3, 6, 9 ir 12 mėnesių nuo GILENYA vartojimo pradžios bei reguliariai vėliau.
- Būtinybė pacientui duoti paciento priminimo kortelę.

Paciento priminimo kortelėje turi būti tokia toliau nurodyta svarbiausia informacija:

- Kad pacientams bus registruojama pradinė EKG ir matuojamas kraujospūdis prieš pirmosios GILENYA dozės vartojimą (arba tuomet, kai paskutinioji GILENYA dozė buvo vartota prieš daugiau kaip dvi savaites).
- Kad pacientams bus matuojamas širdies susitraukimų dažnis 6 ar daugiau valandų po pirmosios GILENYA dozės vartojimo (arba tuomet, kai paskutinioji GILENYA dozė buvo vartota prieš daugiau kaip dvi savaites), įskaitant kas valandą nustatomus pulso dažnį ir kraujospūdį. Pirmąsias 6 valandas pacientams gali būti paskirta nuolatinė EKG. Pacientams po 6 valandų reikės užregistruoti EKG, o kai kuriais atvejais būklę reikės stebėti gydymo įstaigoje per naktį.
- Būtinybė nedelsiant pranešti apie pasireiškusius simptomus, kurie rodo sumažėjusį širdies susitraukimų dažnį (pavyzdžiui, apie galvos svaigimą, svaigulį, pykinimą ar širdies plakimo pojūtį) po pirmosios GILENYA dozės vartojimo.
- GILENYA nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems nustatyta širdies liga arba kurie kartu vartoja širdies susitraukimų dažnį mažinančių vaistų; šie pacientai turi pasakyti bet kuriam gydytojui, pas kurį lankosi, kad vartoja GILENYA.
- Informacija apie infekcijos požymius ir simptomus ir būtinybė nedelsiant pranešti vaisto išrašiusiam gydytojui apie pasireiškusius šiuos požymius ar simptomus GILENYA vartojimo metu ir dar iki dviejų mėnesių nuo gydymo pabaigos.
- Būtinybė nedelsiant pranešti vaisto išrašiusiam gydytojui apie pasireiškusius regėjimo sutrikimo požymius GILENYA vartojimo metu ir dar iki dviejų mėnesių nuo gydymo pabaigos.
- Informacija apie tai, kad GILENYA veikia teratogeniškai, todėl vaisingo amžiaus moterims:
 - turi būti neigiamas nėštumo testo rezultatas;
 - reikia naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones GILENYA vartojimo metu ir dar mažiausiai du mėnesius po vaisto vartojimo nutraukimo;
 - reikia nedelsiant pranešti vaisto išrašiusiam gydytojui apie GILENYA vartojimo metu ir per mažiausiai du mėnesius po vaisto vartojimo nutraukimo pasireiškusius visus nėštumo atvejus (planuotus ar neplanuotus).
- Būtinybė atlikti kepenų funkcijos tyrimus prieš pradėdant skirti gydymą GILENYA ir stebėti kepenų veiklos rodiklius praėjus 1, 3, 6, 9 ir 12 mėnesių nuo GILENYA vartojimo pradžios bei reguliariai vėliau.