

## Kontrolný zoznam pre lekára predpisujúceho liek

Gaxenim 0,5 mg tvrdé kapsuly

ďalej uvedené ako fingolimod

### Zhrnutie odporúčaní

## ČO TREBA ZOHLADNIŤ PRI VÝBERE PACIENTA PRE FINGOLIMOD

Fingolimod je vhodný pre dospelých a pediatrických pacientov ( $\geq 10$  rokov) na liečbu vysoko aktívnej relaps-remitujúcej sclerosis multiplex (RRSM)\*. Hoci je liečba fingolimodom vhodná pre mnohých pacientov, nasledujúca časť zdôrazňuje, u ktorých pacientov je kontraindikovaná alebo sa neodporúča.

### Odporúčania pri začatí liečby

Fingolimod spôsobuje prechodný pokles srdcovej frekvencie a po začatí liečby môže spôsobiť spomalenie atrioventrikulárneho (AV) prevodu. Všetkých pacientov je potrebné sledovať minimálne počas 6 hodín od začatia liečby. Nižšie je stručný prehľad požiadaviek na sledovanie. Viac informácií nájdete na strane 5 a 6.

### Vhodní pacienti

Vhodní dospelí a pediatrickí pacienti ( $\geq 10$  rokov) s vysoko aktívnou RRMS, ktorí nereagovali na plný a adekvátny cyklus aspoň jednej liečby modifikujúcej ochorenie alebo pacienti s rýchlo sa vyvíjajúcou závažnou RRMS\*.

### Kontraindikácie

- Syndróm imunodeficiencie
- Pacienti so zvýšeným rizikom oportúnnych infekcií, vrátane pacientov s oslabenou imunitou (vrátane tých, ktorí v súčasnosti dostávajú imunosupresívnu liečbu alebo ktorí majú imunitu oslabenú predchádzajúcou liečbou)
- Závažné aktívne infekcie, aktívne chronické infekcie (hepatitída, tuberkulóza)
- Aktívne malignity
- Závažná porucha funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha)
- Pacienti, ktorí mali v predchádzajúcich 6 mesiacoch infarkt myokardu (MI), nestabilnú anginu pectoris, cievnú mozgovú príhodu/prechodný ischemický atak (TIA), dekompenzované zlyhávanie srdca (ktoré si vyžaduje hospitalizáciu) alebo zlyhávanie srdca triedy III/IV podľa klasifikácie NYHA (New York Heart Association)
- Pacienti so závažnými srdcovými arytmiami, ktoré si vyžadujú liečbu antiarytmickými liekmi triedy Ia alebo triedy III
- Pacienti s druhým stupňom atrioventrikulárnej (AV) blokády typu Mobitz II alebo s tretím stupňom AV blokády alebo *sick-sinus* syndrómom, ak nemajú kardiostimulátor
- Pacienti s východiskovým QTc intervalom  $\geq 500$  ms
- Počas gravidity a u žien v reprodukčnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu
- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok

\*Fingolimod je indikovaný ako monoterapia modifikujúca ochorenie pri vysoko aktívnej relaps-remitujúcej skleróze multiplex (roztrúsenej skleróze, SM) u nasledujúcich skupín dospelých pacientov a pediatrických pacientov vo veku 10 rokov a starších a s telesnou hmotnosťou > 40 kg: pacienti s vysoko aktívnym ochorením napriek podaniu úplného a primeraného cyklu aspoň jednej liečby modifikujúcej ochorenie alebo pacienti s rýchlo sa vyvíjajúcou závažnou relaps-remitujúcou sklerózou multiplex, definovanou 2 alebo viacerými invalidizujúcimi relapsmi počas 1 roka a s 1 alebo viacerými gadolíniom sa zvyrazňujúcimi léziami na MRI mozgu alebo významným zvýšením počtu lézií v T2 v porovnaní s predchádzajúcim nedávnym MRI.

<b>Užívanie fingolimodu sa neodporúča :</b>	
Zvážte iba po analýze pomeru rizika a prínosu a po konzultácii s kardiológom	
Sinoatriálny srdcový blok, významné predĺženie QT intervalu <sup>†</sup> , závažné spánkové apnoe, nekontrolovaná hypertenzia, symptomatická bradykardia alebo rekurentná synkopa v anamnéze, zástava srdca v anamnéze.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Pri začatí liečby sa odporúča predĺžené monitorovanie minimálne cez noc.</b></li> <li>▶ Vhodné monitorovanie po prvej dávke konzultujte s kardiológom</li> </ul>
Užívanie betablokátorov, blokátorov kalciového kanála <sup>‡</sup> znižujúcich srdcovú frekvenciu alebo iných liečiv, o ktorých je známe, že môžu znižovať srdcovú frekvenciu <sup>§</sup> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Konzultujte s kardiológom možnosť prechodu na lieky, ktoré neznižujú srdcovú frekvenciu.</b></li> <li>▶ <b>Ak nie je možná zmena medikácie, predĺžte monitorovanie minimálne cez noc po prvej dávke.</b></li> </ul>

<sup>†</sup>QTc >470 ms (u dospelých žien), QTc >460 ms (u dievčat) alebo QTc >450 ms (u dospelých mužov a chlapcov)

<sup>‡</sup>zahŕňajú verapamil alebo diltiazem

<sup>§</sup>zahŕňajú antiarytmiká triedy Ia a triedy III, ivabradín, digoxín, inhibítory cholinesterázy alebo pilokarpín

## ODPORÚČANÉ KROKY V LIEČBE PACIENTOV UŽÍVAJÚCICH FINGOLIMOD

Nasledujúci kontrolný zoznam a schéma sú určené ako pomôcka pri liečbe pacientov užívajúcich fingolimod. Uvádzajú sa kľúčové kroky a upozornenia pri začatí, v priebehu a pri ukončovaní liečby.

PRED ZAČATÍM LIEČBY	
<input type="checkbox"/>	<p>U nasledujúcich pacientov sa liečba fingolimodom neodporúča, pokiaľ očakávané prínosy neprevýšia možné riziká:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacienti so sinoatriálnym srdcovým blokom, symptomatickou bradykardiou alebo opakovanou synkopou v anamnéze, s významným predĺžením intervalu QT<sup>†</sup>, so zástavou srdca v anamnéze, nekontrolovanou hypertenziou alebo závažným spánkovým apnoe.<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> <i>Konzultujte s kardiológom vhodné monitorovanie pri začatí liečby, odporúča sa predĺžené monitorovanie minimálne cez noc.</i></li></ul></li><li>• Pacienti užívajúci súbežne liečbu betablokátormi, blokátormi kalciového kanála, ktoré znižujú srdcovú frekvenciu (ako napr. verapamil alebo diltiazem) alebo inými liečivami, ktoré môžu znižovať srdcovú frekvenciu (napr. ivabradín, digoxín, inhibítory cholinesterázy alebo pilokarpín).<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> <i>Pred začatím liečby konzultujte s kardiológom možnosť prechodu na lieky, ktoré neznižujú srdcovú frekvenciu</i></li><li><input type="checkbox"/> <i>Ak užívanie liekov, ktoré znižujú srdcovú frekvenciu nemôže byť ukončené, konzultujte s kardiológom vhodné monitorovanie pri začatí liečby; odporúča sa predĺženie monitorovania minimálne cez noc.</i></li></ul></li></ul>
<input type="checkbox"/>	Uistite sa, že pacienti súbežne neužívajú antiarytmiká triedy Ia alebo triedy III.
<input type="checkbox"/>	Pred začatím liečby urobte elektrokardiogram (EKG) a odmerajte tlak krvi.
<input type="checkbox"/>	U pediatrických pacientov vyhodnoťte štádium vývoja podľa Tannerových kritérií, odmerajte výšku a telesnú hmotnosť podľa štandardu starostlivosti a zväzte kompletnú vakcináciu podľa aktuálnej schémy očkovania.
<input type="checkbox"/>	Vyhňte sa súbežnému podávaniu antineoplastík, imunomodulancií alebo imunosupresív kvôli riziku aditívnych účinkov na imunitný systém. Z rovnakého dôvodu sa má starostlivo zväziť rozhodnutie o dlhodobom súbežnom podávaní kortikosteroidov.
<input type="checkbox"/>	Skontrolujte nedávne (z predchádzajúcich 6 mesiacov) hladiny aminotransferáz a bilirubínu.
<input type="checkbox"/>	Skontrolujte nedávny (z predchádzajúcich 6 mesiacov alebo po skončení predchádzajúcej liečby) kompletný krvný obraz.
<input type="checkbox"/>	Poučte ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospelých dievčat, ich rodičov a opatrovateľov), že fingolimod je kontraindikovaný u tehotných žien a žien v reprodukčnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.
<input type="checkbox"/>	Fingolimod je teratogénny. Pred začatím liečby sa uistite o negatívnom výsledku tehotenského testu u žien v reprodukčnom veku (vrátane dospelých dievčat) a test opakujte v priebehu liečby vo vhodných intervaloch.

<input type="checkbox"/>	Poučte ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospievajúcich dievčat, ich rodičov/opatrovateľov) o závažných rizikách, ktoré fingolimod predstavuje pre plod.
<input type="checkbox"/>	Poskytnite všetkým pacientkam, rodičom (alebo zákonným zástupcom) a opatrovateľom Špecifickú informačnú kartu pre pacientku ohľadom tehotenstva
<input type="checkbox"/>	Poučte ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospievajúcich dievčat, ich rodičov/opatrovateľov), aby zabránili otehotneniu, a aby používali účinnú antikoncepciu počas liečby fingolimodom a 2 mesiace od ukončenia liečby. Poradenstvo je potrebné uskutočniť aj pomocou Špecifickej informačnej karty pre pacientku ohľadom tehotenstva.
<input type="checkbox"/>	Odložte začatie liečby u pacientov s ťažkou aktívnou infekciou až do jej vyliečenia.
<input type="checkbox"/>	Z klinickej praxe boli hlásené prípady infekcie ľudským papilomavírusom (HPV), vrátane papilómu, dysplázií, bradavíc a rakoviny súvisiacej s HPV. Podľa štandardu starostlivosti sa u pacientov odporúča skrining (vrátane Pap testu) a vakcinácia proti HPV.
<input type="checkbox"/>	U pacientov, ktorí nemajú v anamnéze potvrdené zdravotníckym pracovníkom prekonané ovčie kiahne alebo dokumentovaný úplný cyklus očkovania vakcínou proti varicelle, urobte test na protilátky proti vírusu <i>Varicella zoster</i> (VZV). Pri negatívnom výsledku sa odporúča úplný cyklus očkovania vakcínou proti varicelle a začiatok liečby sa má odložiť o 1 mesiac, aby sa umožnilo dosiahnutie plného účinku vakcinácie.
<input type="checkbox"/>	Dajte urobiť oftalmologické vyšetrenie u pacientov s uveitídou v anamnéze alebo s diabetes mellitus.
<input type="checkbox"/>	Dajte urobiť kožné vyšetrenie. Odporúča sa kožné vyšetrenie, ak sú zistené podozrivé lézie, ktoré potenciálne môžu indikovať bazocelulárny karcinóm, alebo iné kožné neoplazmy (vrátane malígneho melanómu, spinocelulárneho karcinómu, Kaposiho sarkómu a karcinómu z Merkelových buniek).
<input type="checkbox"/>	Poskytnite pacientom, rodičom a opatrovateľom príručku pre pacientov, rodičov a opatrovateľov.

† QTc >470 ms (u dospelých žien), QTc >460 ms (u dievčat) alebo QTc >450 ms (u dospelých mužov a chlapcov)

## ALGORITMUS PRI ZAČATÍ LIEČBY

Všetkých pacientov, vrátane pediatrických pacientov, je potrebné sledovať minimálne počas 6 hodín od začatia liečby tak, ako je to nižšie popísané v algoritme.

Tento postup je potrebné dodržať aj pri zmene dávky z 0,25 mg na 0,5 mg fingolimodu raz denne u pediatrických pacientov. \*

Rovnako je potrebné postupovať aj pri obnovení liečby fingolimodom, ak bola prerušená na:

- 1 alebo viac dní počas prvých 2 týždňov liečby,
- viac ako 7 dní počas 3. a 4. týždňa liečby,
- viac ako 2 týždne po prvom mesiaci liečby.

Okrem toho je u pacientov, u ktorých sa liečba fingolimodom neodporúča (pozri stranu 2), potrebné konzultovať s kardiológom vhodné monitorovanie; u tejto skupiny sa odporúča predĺžiť monitorovanie minimálne cez noc.

---

\* U pediatrických pacientov (vo veku 10 rokov a starších) závisí odporúčaná dávka od telesnej hmotnosti. Pretože liek Gaxenim je dostupný iba ako 0,5 mg kapsuly, nie je vhodný na použitie u pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou  $\leq 40$  kg. Sú dostupné iné registrované lieky, ktoré obsahujú fingolimod.

## Monitorujte minimálne počas 6 hodín

- Urobte vstupné EKG a odmerajte TK.
- Monitorujte minimálne počas 6 hodín kvôli prejavom a príznakom bradykardie v hodinových intervaloch kontrolujte pulz a TK. Ak sa u pacienta vyskytnú príznaky, pokračujte v monitorovaní až do ich vymiznutia.
  - Odporúča sa kontinuálny záznam EKG (v reálnom čase) v priebehu 6 hodín.
- Urobte EKG po 6 hodinách.

Potreboval pacient farmakologickú intervenciu kedykoľvek počas monitorovania?

áno

Monitorujte cez noc v zdravotníckom zariadení. Monitorovanie po prvej dávke sa musí zopakovať aj po podaní druhej dávky fingolimodu.

nie

Vyskytla sa AV blokáda tretieho stupňa kedykoľvek počas monitorovania ?

áno

nie

Boli splnené niektoré z nasledujúcich kritérií po skončení monitorovania?

- Pulz <45 úderov/min u dospelých, <55 úderov/min u pediatrických pacientov ≥12 rokov alebo <60 úderov/min u pediatrických pacientov vo veku 10 až <12 rokov
- EKG ukazuje novovzniknutú AV blokádu 2. alebo vyššieho stupňa alebo interval QTc ≥500 ms

áno

Predĺžte monitorovanie minimálne cez noc v zdravotníckom zariadení, až do vymiznutia príznakov.

nie

Je na konci monitorovania pulz najnižší od podania prvej dávky?

áno

Predĺžte monitorovanie minimálne o 2 hodiny až do zvýšenia srdcovej frekvencie.

nie

**Monitorovanie po podaní prvej dávky sa môže ukončiť**

TK = tlak krvi; EKG=elektrokardiogram; QTc= interval QT korigovaný na frekvenciu srdca

<b>POČAS LIEČBY</b>	
<input type="checkbox"/>	<p>Zvážte kompletne oftalmologické vyšetrenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Po 3 – 4 mesiacoch od začatia liečby kvôli včasnému zachyteniu poškodenia zraku v dôsledku liekom indukovaného makulárneho edému,</li> <li>Počas liečby u pacientov s diabetes mellitus alebo s uveitídou v anamnéze.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Poučte pacientov, aby počas liečby a až do 2 mesiacov po jej ukončení okamžite hlásili akékoľvek prejavy a príznaky infekcie svojmu lekárovi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>U pacientov s príznakmi a prejavmi zodpovedajúcimi encefalitíde, meningitíde alebo meningoencefalitíde je potrebné ihneď stanoviť diagnózu a v prípade jej potvrdenia začať vhodnú liečbu. <ul style="list-style-type: none"> <li>Počas liečby fingolimodom boli hlásené závažné, život ohrozujúce a niekedy smrteľné prípady encefalitídy, meningitídy alebo meningoencefalitídy spôsobené vírusmi <i>Herpes simplex</i> (HSV) a <i>Varicella zoster</i>.</li> <li>Hlásenia prípadov kryptokokovej meningitídy (niekedy smrteľnej) prišli po približne 2 – 3 rokoch liečby, aj keď presná súvislosť s trvaním liečby nie je známa.</li> <li>Buďte ostražití pri klinických príznakoch alebo nálezoch na MRI, ktoré môžu naznačovať rozvoj progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML). Pri podozrení na PML sa má liečba fingolimodom prerušiť až do jej vylúčenia.</li> <li>Prípady PML sa vyskytli po približne 2 – 3 rokoch liečby fingolimodom v monoterapii, aj keď presná súvislosť s trvaním liečby nie je známa.</li> </ul> </li> <li>Pozastavte liečbu počas závažných infekcií.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Počas liečby pravidelne kontrolujte kompletný krvný obraz, po troch mesiacoch a potom minimálne raz ročne a prerušte liečbu, ak sa potvrdí počet lymfocytov <math>&lt;0,2 \times 10^9/l</math>.*</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Boli hlásené prípady akútneho zlyhania pečene vyžadujúceho transplantáciu pečene a klinicky významného poškodenia pečene.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>V prípade absencie klinických príznakov: <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolujte pečenevé aminotransferázy a sérový bilirubín po 1., 3., 6., 9. a 12. mesiaci liečby a následne pravidelne, až do 2 mesiacov po ukončení liečby fingolimodom.</li> <li>Ak sú pečenevé aminotransferázy vyššie ako 3, ale menej ako 5-násobok hornej hranice normy (ULN) bez zvýšenia sérového bilirubínu, má sa začať častejšie sledovanie vrátane merania sérového bilirubínu a alkalického fosfatázy (ALP), aby sa zistilo, či dôjde k ďalšiemu zvýšeniu a aby sa rozlíšila prítomnosť alternatívnej etiológie hepatálnej dysfunkcie.</li> <li>Ak sú pečenevé aminotransferázy najmenej 5-násobok ULN alebo najmenej 3-násobok ULN spojené s akýmkoľvek zvýšením sérového bilirubínu, je potrebné liečbu fingolimodom ukončiť. Monitorovanie pečene má pokračovať. Ak sa sérové hladiny vrátia do normálu (vrátane zistenia alternatívnej príčiny hepatálnej dysfunkcie), môže sa liečba fingolimodom znovu začať na základe starostlivého posúdenia pomeru prínosu a rizika pre pacienta*</li> </ul> </li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Počas liečby fingolimodom a do dvoch mesiacov od jej ukončenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Môže byť vakcinácia menej účinná.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Použitie živých oslabených vakcín môže sprevádzať riziko infekcií, preto je potrebné sa mu vyhnúť.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Počas liečby nesmú ženy otehotnieť. Ak žena otehotnie, ukončíte liečbu. Liečba fingolimodom sa musí ukončiť 2 mesiace pred plánovaním gravidity a je potrebné zvážiť možný návrat aktivity ochorenia po ukončení liečby.</p> <p>Pacientka má byť poučená ohľadom rizika poškodenia plodu spojeného s liečbou a je potrebné urobiť ultrazvukové vyšetrenie.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospievajúcich dievčat a ich rodičov/opatrovateľov) musia byť poučené, že počas liečby a minimálne 2 mesiace po jej ukončení musia používať účinnú antikoncepciu. Tehotenské testy sa musia vo vhodných intervaloch opakovať.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospievajúcich dievčat a ich rodičov/zákonných zástupcov/opatrovateľov) musia byť pravidelne poučené o závažných rizikách fingolimodu pre plod.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Zabezpečte, aby ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospievajúcich dievčat), ich rodičia (alebo zákonní zástupcovia) a opatrovatelia dostali pravidelné poradenstvo na základe Špecifickej informačnej karty pre pacientku ohľadom tehotenstva</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Odporúča sa ostražitosť kvôli možnému výskytu bazocelulárneho karcinómu kože a iných kožných neoplaziem. Každých 6 až 12 mesiacov pacientovi vyšetríte kožu a odporučte ho k dermatológovi, ak sú zistené podozrivé lézie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upozorníte pacientov, aby sa nevystavovali slnečnému žiareniu bez ochrany.</li> <li>• Uistite sa, že pacienti nedostávajú súbežnú liečbu fototerapiou UV-B žiarením alebo fotochemoterapiou PUVA.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Fingolimod má imunosupresívny účinok a môže zvýšiť riziko vzniku lymfómov (vrátane <i>Mycosis fungoides</i>) a iných malignít (najmä kože) a ťažkých oportúnnych infekcií. Sledovanie sa má zamerať na kožné malignity aj na <i>Mycosis fungoides</i>. Pacientov počas liečby pozorne monitorujte, najmä tých, ktorí majú súbežné ochorenia, alebo známe rizikové faktory, ako napr. predchádzajúca imunosupresívna liečba. Pri suspektnom riziku, ukončíte liečbu.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Boli hlásené prípady záchvatov, vrátane status epilepticus. Odporúča sa ostražitosť kvôli možnému výskytu záchvatov, najmä u pacientov so sprievodnými ochoreniami alebo s epilepsiou v osobnej alebo rodinnej anamnéze.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>U pediatrických pacientov monitorujte prejavy a príznaky depresie a úzkosti.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>U každého pacienta a najmä u pediatrických pacientov každoročne prehodnoťte prínosy a riziká liečby fingolimodom.</p>

\*Po obnovení liečby sa má použiť schválená dávka 0,5 mg raz denne (alebo 0,25 mg raz denne u pediatrických pacientov vo veku  $\geq 10$  rokov s hmotnosťou  $\leq 40$  kg), keďže iné režimy dávkovania neboli schválené. Pretože liek Gaxenim je dostupný iba ako 0,5 mg kapsuly, nie je vhodný na použitie u pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou  $\leq 40$  kg. Sú dostupné iné registrované lieky, ktoré obsahujú fingolimod.



<b>PO PRERUŠENÍ LIEČBY</b>	
<input type="checkbox"/>	Opakujte sledovanie ako po prvej dávke aj pri prerušení liečby na <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 alebo viac dní počas prvých 2 týždňov liečby</li> <li>• viac ako 7 dní počas 3. a 4. týždňa liečby</li> <li>• viac ako 2 týždne po prvom mesiaci liečby.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	Poučte pacientov, aby svojmu lekárovi okamžite hlásili príznaky infekcie až do 2 mesiacov po ukončení liečby. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dajte pacientom inštrukciu, aby boli ostražití a sledovali prejavy a príznaky infekcie encefalitídy, meningitídy alebo meningoencefalitídy a PML.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	Poučte pacientky v reprodukčnom veku (vrátane dospelých dievčat a ich rodičov/opatrovateľov), že účinná antikoncepcia je potrebná až do 2 mesiacov po ukončení liečby, kvôli závažným rizikám fingolimodu pre plod.
<input type="checkbox"/>	Poučte ženy, ktoré ukončujú liečbu fingolimodom kvôli plánovanej gravidite, že sa u nich môže obnoviť aktivita ochorenia.
<input type="checkbox"/>	Odporúča sa ostražitosť kvôli možnému ťažkému zhoršeniu ochorenia po prerušení liečby. <ul style="list-style-type: none"> <li>• V prípadoch ťažkého zhoršenia sa má začať s vhodnou liečbou podľa potreby.</li> </ul>

<b>ZHRNUTIE ODPORÚČANÍ ŠPECIFICKÝCH PRE PEDIATRICKÝCH PACIENTOV</b>	
<input type="checkbox"/>	Pred začatím liečby fingolimodom zvažte kompletnú vakcináciu podľa vakcinačnej schémy.
<input type="checkbox"/>	Poučte pacientov a ich rodičov/opatrovateľov o imunosupresívnych účinkoch fingolimodu.
<input type="checkbox"/>	Vyhodnoťte štádium vývoja podľa Tannerových kritérií, odmerajte výšku a telesnú hmotnosť podľa štandardu starostlivosti.
<input type="checkbox"/>	Vykonajte kardiovaskulárny monitoring/EKG.
<input type="checkbox"/>	Pri začatí liečby sledujte pacienta po podaní prvej dávky kvôli riziku bradyarymie.
<input type="checkbox"/>	U pediatrických pacientov opakujte sledovanie, ako po prvej dávke, aj pri zmene dávkovania z 0,25 mg na 0,50 mg fingolimodu raz denne. *
<input type="checkbox"/>	Zdôraznite dôležitosť dodržiavania liečby pacientom, najmä v súvislosti s prerušením liečby a nutnosťou zopakovať sledovanie ako po prvej dávke.
<input type="checkbox"/>	Poskytnite odporúčania ohľadom sledovania záchvatov.
<input type="checkbox"/>	Poskytnite dospelým dievčatám, u ktorých je možnosť otehotnenia a ich rodičom/opatrovníkom poradenstvo špecificky ohľadom gravidity vrátane odovzdania Špecifickej informačnej karty pre pacientku ohľadom tehotenstva.
<input type="checkbox"/>	Monitorujte u pacienta príznaky depresie a úzkosti.

\* Pretože liek Gaxenim je dostupný iba ako 0,5 mg kapsuly, nie je vhodný na použitie u pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou ≤ 40 kg. Sú dostupné iné registrované lieky, ktoré obsahujú fingolimod.

## HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti:

Liek	Kontaktná adresa spoločnosti	Email	Tel. číslo
Gaxenim 0,5 mg	Bausch Health Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava	pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com	+421 2 3233 4900