

Kontrolný zoznam pre lekára predpisujúceho Fingolimod Mylan (fingolimod)

Dôležité údaje, ktoré treba zohľadniť pred, počas a po liečbe

Edukačná príručka obsahuje dôležité údaje o bezpečnosti fingolimodu a odporúčania, ako minimalizovať riziká.

Príručku vypracoval držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku.

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 v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>.

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

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Viatris Slovensko na e- mailovej adrese pv.slovakia@viatris.com a/alebo telefónnom čísle +421 917 337 974.

Čo treba zohľadniť pri výbere pacienta pre Fingolimod Mylan (fingolimod)

Fingolimod Mylan je indikovaný na liečbu vysoko aktívnej relaps-remitujúcej sclerosis multiplex (RRSM) u dospelých a pediatrických pacientov (vo veku > 10 rokov).

Fingolimod Mylan je indikovaný ako monoterapia modifikujúca ochorenie pri vysoko aktívnej relaps-remitujúcej sclerosis multiplex u nasledujúcich skupín dospelých pacientov a pediatrických pacientov vo veku 10 rokov a starších:

- 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 sclerosis multiplex, definovanou 2 alebo viacerými invalidizujúcimi relapsami počas jedného roka a s 1 alebo viacerými gadolínium sa zvyrazňujúcimi léziami na MRI mozgu alebo významným zvýšením počtu T2-lézií v porovnaní s predchádzajúcim nedávnym MRI.

Hoci je liečba Fingolimodom Mylan vhodná pre mnohých pacientov, nasledujúca časť zdôrazňuje, u ktorých pacientov je kontraindikovaná alebo sa neodporúča.

Odporúčania pri začatí liečby

Fingolimod Mylan 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 a podrobnejšie informácie.

Kontraindikácie

Známy syndróm imunodeficiencie, pacienti so zvýšeným rizikom oportúnnych infekcií (vrátane tých, ktorí v súčasnosti dostávajú imunosupresívnu liečbu alebo ktorí majú imunitu oslabenú predchádzajúcou liečbou), závažné aktívne infekcie (hepatitída, tuberkulóza), aktívne chronické infekcie, známe aktívne malignity, závažné poškodenie funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha), pacienti so závažnými srdcovými arytmiami, ktoré si vyžadujú liečbu antiarytmikami triedy Ia alebo triedy III, pacienti s druhým stupňom AV blokády typu Mobitz II alebo s tretím stupňom AV blokády alebo sick-sinus syndrómom (ak nemajú kardiostimulátor), pacienti s východiskovým QTc intervalom ≥ 500 ms, pacienti, ktorí mali v predchádzajúcich 6 mesiacoch infarkt myokardu, nestabilnú anginu pectoris, mŕtvicu/prechodný ischemický záchvat, dekompenzované srdcové zlyhávanie, alebo zlyhávanie srdca triedy III/IV podľa klasifikácie New York Heart Association, tehotné ženy, ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospievajúcich dievčat), ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu a pacienti s precitlivosťou na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.

Užívanie Fingolimodu Mylan sa neodporúča:

Zvážte iba po analýze pomeru rizika a prínosu po konzultácii s kardiológom

Sino-atriálny blok, symptomatická bradykardia alebo rekurentná synkopa v minulosti, výrazne predĺženie intervalu QT*, zástava srdca v anamnéze, nekontrolovaná hypertenzia alebo závažné spánkové apnoe.	• Pri začatí liečby sa odporúča predĺžené monitorovanie minimálne cez noc • Vhodné monitorovanie po prvej dávke konzultujte s kardiológom
Užívanie betablokátorov, blokátorov kalciového kanála znižujúcich srdcovú frekvenciu** alebo iných liekov, o ktorých je známe, že znižujú srdcovú frekvenciu***.	• Konzultujte s kardiológom možnosť prechodu na lieky, ktoré nespomaľujú srdcovú frekvenciu • Ak nie je možná zmena medikácie, predĺžte monitorovanie pri začatí liečby minimálne cez noc

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

** Ako napr. verapamil alebo diltiazem.

*** Napr. ivabradín, digoxín, inhibítory cholinesterázy alebo pilokarpín.

Odporúčané kroky v liečbe pacientov užívajúcich Fingolimod Mylan

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

Meno pacienta: _____

Dátum narodenia: _____

Konzultujúci lekár: _____

Číslo nemocnice: _____

Pred začatím liečby

	U nasledujúcich pacientov sa liečba Fingolimodom Mylan neodporúča, pokiaľ očakávané prínosy neprevýšia možné riziká: - pacienti so sino-atriálnym blokom, symptomatickou bradykardiou alebo opakovanou synkopou v anamnéze, s výrazným predĺžením intervalu QT (QTc > 470 ms (dospelí pacienti ženského pohlavia), > 460 ms (pediatrickí pacienti ženského pohlavia) alebo > 450 ms (pediatrickí a dospelí pacienti mužského pohlavia), so zástavou srdca v minulosti, s nekontrolovanou hypertenziou alebo s ťažkým spánkovým apnoe. ☐ Konzultujte s kardiológom vhodné monitorovanie pri začatí liečby, odporúča sa predĺženie monitorovania minimálne cez noc. - pacienti súbežne užívajúci betablokátory, blokátory kalciového kanála spomaľujúce frekvenciu srdca (napr. verapamil, diltiazem) alebo iné lieky, o ktorých je známe, že spomaľujú srdcovú frekvenciu (napr. ivabradín, digoxín, inhibítory cholinesterázy, pilokarpín). ☐ Pred začatím liečby konzultujte s kardiológom možnosť prechodu na iné lieky, ktoré nespomaľujú srdcovú frekvenciu. ☐ Ak užívanie liekov, ktoré spomaľujú srdcovú frekvenciu, nemôže byť ukončené, konzultujte s kardiológom vhodné monitorovanie pri začatí liečby; odporúča sa predĺženie monitorovania minimálne cez noc.
☐	U pediatrických pacientov vyhodnoťte stupeň vývoja podľa Tannerových kritérií, odmerajte výšku a telesnú hmotnosť podľa štandardu starostlivosti a zväžte kompletnú vakcináciu podľa aktuálnej očkovacej schémy starostlivosti.
☐	Uistite sa, že pacienti súčasne neužívajú antiarytmiká triedy Ia alebo triedy III.
☐	Pred začatím liečby urobte elektrokardiogram (EKG) a odmerajte tlak krvi.
☐	Vyhnite sa súbežnému podávaniu antineoplastík, imunomodulancií alebo imunosupresív kvôli riziku aditívnych účinkov na imunitný systém. Z rovnakého dôvodu sa má starostlivo zvážiť rozhodnutie o dlhodobom súbežnom podávaní kortikosteroidov.
☐	Skontrolujte nedávne (z predchádzajúcich 6 mesiacov) hladiny aminotransferáz a bilirubínu.
☐	Skontrolujte nedávne (z predchádzajúcich 6 mesiacov alebo po skončení predchádzajúcej liečby) hodnoty plného krvného obrazu.
☐	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.
☐	Fingolimod Mylan 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.
☐	Poučte ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospelých dievčat, ich rodičov a opatrovateľov) o závažných rizikách, ktoré fingolimod predstavuje pre plod.
☐	Dajte všetkým pacientkam, rodičom (alebo zákonným zástupcom) a opatrovateľom Špecifickú informačnú kartu pre pacientku ohľadom tehotenstva.
☐	Poučte ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospelých dievčat, ich rodičov/opatrovateľov) aby zabránili tehotenstvu a aby používali účinnú antikoncepciu počas liečby Fingolimodom Mylan a 2 mesiace od ukončenia liečby. Poradenstvo je potrebné uskutočniť na základe Špecifickej informačnej karty pre pacientku ohľadom tehotenstva.
☐	Odložte začatie liečby u pacientov s ťažkou aktívnou infekciou až do jej vyliečenia.

Pred začatím liečby

☐	Z klinickej praxe boli hlásené prípady infekcie ľudským papilomavírusom (HPV), vrátane papilómov, dysplázií, bradavíc a nádorových ochorení súvisiacich s HPV. Podľa štandardu starostlivosti sa u pacientov odporúča skrining onkologických ochorení (vrátane Pap testu) a vakcinácia proti HPV.
☐	U pacientov, ktorí nemajú v anamnéze zdravotníckym pracovníkom potvrdené 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.
☐	Dajte urobiť oftalmologické vyšetrenie u pacientov s uveitídou alebo diabetes mellitus v anamnéze.
☐	Dajte urobiť kožné vyšetrenie. Odporúča sa kožné vyšetrenie, ak sú zistené podozrivé lézie, ktoré potenciálne môžu indikovať bazocelulárny karcinóm, alebo iné kožné neoplazmy (vrátane maligného melanómu, spinocelulárneho karcinómu, Kaposiho sarkómu a karcinómu z Merkelových buniek).
☐	Dajte pacientom, rodičom a opatrovateľom príručku pre pacientov, rodičov a opatrovateľov.

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.

Postup je potrebné dodržať aj pri zmene dávky z 0,25 mg na 0,5 mg Fingolimodu Mylan raz denne u pediatrických pacientov.

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

- jeden 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 (pozrite vyššie), potrebné konzultovať s kardiológom vhodné monitorovanie; u tejto skupiny sa odporúča predĺžiť monitorovanie minimálne cez noc.

Vysvetlivky skratiek k tabuľke: Algoritmus pri začatí liečby:

TK (BP) = krvný tlak

EKG = elektrokardiogram

SF (HR) = srdcová frekvencia

QTc = predĺžený korigovaný QT interval

Algoritmus pri začatí liečby		
Monitorujte minimálne počas 6 hodín ☐ Urobte vstupné EKG a odmerajte krvný tlak. ☐ 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. Monitorovanie po prvej dávke sa musí zopakovať aj po podaní 2. dávky Fingolimodu Mylan.
Nie 		
☐ Vyskytla sa AV blokáda tretieho stupňa kedykoľvek počas monitorovania?	Áno 	Predĺžte monitorovanie minimálne cez noc, až do vymiznutia príznakov.
Nie 		
☐ Splnili sa niektoré z nasledujúcich kritérií pri skončení monitorovania? ☐ pulz < 45 úderov/min u dospelých, < 55 úderov/min u pediatrických pacientov vo veku 12 rokov a starších, alebo < 60 úderov/min u pediatrických pacientov vo veku od 10 rokov do menej ako 12 rokov ☐ EKG ukazuje novovzniknutú atrioventrikulárnu blokádu druhého alebo vyššieho stupňa alebo interval QTc $\geq$ 500 ms	Áno 	Predĺžte monitorovanie minimálne cez noc, 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.		

Počas liečby

□	Odporúča sa kompletne oftalmologické vyšetrenie: - Po 3 – 4 mesiacoch od začatia liečby, kvôli včasnému zachyteniu poškodenia zraku v dôsledku liekom indukovaného makulárneho edému. - Počas liečby pacientov s diabetes mellitus alebo s uveitídou v anamnéze.
□	Poučte pacientov, aby počas liečby a až do 2 mesiacov po jej ukončení okamžite hlásili predpisujúcemu lekárovi akékoľvek prejavy a príznaky infekcie. - Ak je to indikované, má byť iniciovaná bezodkladná antimikrobiálna liečba. - U pacientov s príznakmi a prejavmi zodpovedajúcimi encefalitíde, meningitíde alebo meningoencefalitíde je potrebné ihneď stanoviť diagnózu a v prípade jej potvrdenia začať vhodnú liečbu. • Počas liečby fingolimodom boli hlásené závažné, život ohrozujúce a niekedy smrteľné prípady encefalitídy, meningitídy a meningoencefalitídy spôsobené vírusmi <i>Herpes simplex</i> (HSV) a <i>Varicella zoster</i>. • Hlásenia prípadov kryptokokovej meningitídy (niekedy smrteľnej) prišli po približne 2 – 3 rokoch liečby, aj keď presná súvislosť s trvaním liečby nie je známa. - Budte ostražití pri klinických príznakoch alebo nálezoch MRI, ktoré môžu naznačovať rozvoj progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML). Pri podozrení na PML sa má liečba Fingolimodom Mylan prerušiť až do jej vylúčenia. • Prípady PML sa vyskytli po približne 2 – 3 rokoch liečby monoterapiou, aj keď presná súvislosť s trvaním liečby nie je známa. - Prerušte liečbu počas závažných infekcií.

Počas liečby	
☐	Počas liečby pravidelne kontrolujte kompletný krvný obraz, po troch mesiacoch a potom minimálne raz ročne a prerušte liečbu, ak sa potvrdí počet lymfocytov $< 0,2 \times 10^9/l$.
☐	Boli hlásené prípady akútneho zlyhania pečene vyžadujúceho transplantáciu pečene a klinicky významného poškodenia pečene. V prípade absencie klinických príznakov: - Kontrolujte pečenevé transaminázy a sérový bilirubín po 1., 3., 6., 9. a 12. mesiaci liečby a následne pravidelne, až do 2 mesiacov po ukončení liečby Fingolimodom Mylan. - Ak sú pečenevé transaminázy vyššie ako 3, ale menej ako 5-násobok ULN (horná hranica normy) bez zvýšenia sérového bilirubínu, má sa začať častejšie sledovanie vrátane merania sérového bilirubínu a alkalickkej fosfatázy (ALP), aby sa zistilo, či dôjde k ďalšiemu zvýšeniu a aby sa rozlíšila možnosť alternatívnej etiológie hepatálnej dysfunkcie. Ak sú pečenevé transaminázy najmenej 5-násobok ULN alebo najmenej 3-násobok ULN spojené s akýmkoľvek zvýšením sérového bilirubínu, je potrebné liečbu Fingolimodom Mylan ukončiť. Monitorovanie pečene má pokračovať. Ak sa sérové hladiny vrátia do normálu (vrátane zistenia alternatívnej príčiny hepatálnej dysfunkcie), môže sa liečba Fingolimodom Mylan znovu začať na základe starostlivého posúdenia pomeru prínosu a rizika pre pacienta.
☐	Počas liečby a 2 mesiace po jej ukončení: - Vakcinácia môže byť menej účinná - Oslabené živé vakcíny môžu vyvolať infekciu. Vyhnajte sa im.
☐	Počas liečby nesmú ženy otehotnieť. Ak žena otehotnie, ukončíte liečbu. Liečba Fingolimodom Mylan sa musí ukončiť 2 mesiace pred plánovaním gravidity a je potrebné zvážiť možný návrat aktivity ochorenia po ukončení liečby. Poskytnite pacientke medicínske poradenstvo ohľadom rizika poškodenia plodu spojeného s liečbou a je potrebné urobiť ultrazvukové vyšetrenie.
☐	Ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospelujúcich 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.
☐	Ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospelujúcich dievčat a ich rodičov/zákonných zástupcov/opatrovateľov) musia byť pravidelne poučené o závažných rizikách fingolimodu pre plod.
☐	Zabezpečte, aby ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospelujúcich dievčat), ich rodičia (alebo zákonní zástupcovia) a opatrovatelia dostali pravidelné poradenstvo na základe Špecifickej informačnej karty pre pacientku ohľadom tehotenstva.
☐	Aby sa u gravidných žien so SM zistili účinky expozície Fingolimodu Mylan, vyzývame lekárov, aby prípady gravidných pacientok, u ktorých mohlo dôjsť k expozícii Fingolimodu Mylan kedykoľvek počas gravidity (počnajúc 8. týždňom pred poslednou menštruáciou) hlásili spoločnosti Viatris telefonicky na číslo +421 917 337 974 alebo emailom na adresu: pv.slovakia@viatris.com.
☐	Odporúča sa ostražitosť kvôli možnému výskytu bazocelulárneho karcinómu kože a iných kožných neoplaziem. Každých 6 až 12 mesiacov pacientovi vyšetrte kožu a odporúčte vyšetrenie dermatológom, ak sú zistené podozrivé lézie. - Upozornite pacientov, aby sa nevystavovali slnečnému žiareniu bez ochrany. - Uistite sa, že pacienti nedostávajú súbežnú liečbu fototerapiou UV-B žiarením alebo fotochemoterapiou PUVA.

☐	Fingolimod má imunosupresívny účinok a môže zvýšiť riziko vzniku lymfómov (vrátane mycosis fungoides) a iných malignít (najmä kože) a ťažkých oportúnnych infekcií. Sledovanie sa má zamerať na kožné malignity aj na mycosis fungoides. Pacientov počas liečby pozorne monitorujte, najmä tých, ktorí majú súbežné ochorenia, alebo známe rizikové faktory, ako napr. predchádzajúca imunosupresívna liečba. Liečba Fingolimodom Mylan má byť ukončená, pokiaľ existuje podozrenie na lymfóm. Ukončenie liečby u pacientov s podozrením na rizikové faktory sa posudzuje individuálne.
☐	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.
☐	U pediatrických pacientov monitorujte prejavy a príznaky depresie a úzkosti.
☐	U každého pacienta a najmä u pediatrických pacientov každoročne prehodnoťte prínosy a riziká liečby Fingolimodom Mylan.

Po prerušení liečby	
☐	Opakujte sledovanie ako po prvej dávke aj pri prerušení liečby na: - jeden 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.
☐	Poučte pacientov, aby svojmu lekárovi okamžite hlásili príznaky infekcie až do 2 mesiacov po ukončení liečby. ☐ Dajte pacientom inštrukciu, aby boli ostražití a sledovali prejavy a príznaky encefalitídy, meningitídy alebo meningoencefalitídy a PML.
☐	Poučte pacientky v reprodukčnom veku (vrátane dospievajúcich dievčat a ich rodičov/opatrovateľov), že účinná antikoncepcia je potrebná až do 2 mesiacov po ukončení liečby, kvôli závažným rizikám Fingolimodu Mylan pre plod.
☐	Poučte ženy, ktoré ukončujú liečbu Fingolimodom Mylan kvôli plánovanej gravidite, že sa u nich môže obnoviť aktivita ochorenia.
☐	Odporúča sa ostražitosť kvôli možnému ťažkému zhoršeniu ochorenia po prerušení liečby.

Zhrnutie odporúčaní špecifických pre pediatrických pacientov	
☐	Pred začatím liečby Fingolimodom Mylan zvážte kompletnú vakcináciu podľa vakcinačnej schémy.
☐	Poučte pacientov a ich rodičov/opatrovateľov o imunosupresívnych účinkoch fingolimod.
☐	Vyhodnoťte stupeň vývoja podľa Tannerových kritérií, odmerajte výšku a telesnú hmotnosť podľa štandardu starostlivosti.
☐	Monitorujte kardiovaskulárne funkcie.
☐	Pri začatí liečby sledujte pacienta po podaní prvej dávky kvôli riziku bradyarytmie.
☐	U pediatrických pacientov opakujte sledovanie, ako po prvej dávke, aj pri zmene dávkovania z 0,25 mg na 0,50 mg fingolimodu raz denne (liek Fingolimod Mylan nie je na slovenskom trhu dostupný v dávke 0,25 mg)*
☐	Zdôraznite dôležitosť dodržiavania liečby pacientom, najmä v súvislosti s prerušením liečby a nutnosťou zopakovať sledovanie ako po prvej dávke.
☐	Poskytnite odporúčania ohľadom sledovania epileptických záchvatov.
☐	Dospievajúcim dievčatám, u ktorých je možnosť otehotnenia, ich rodičom/opatrovníkom poskytnite poradenstvo na základe Špecifickej informačnej karty pre pacientku ohľadom tehotenstva.
☐	U pediatrických pacientov monitorujte príznaky úzkosti a depresie.

*U pediatrických pacientov (vo veku 10 rokov a starších) sa odporúča dávkovanie podľa telesnej hmotnosti:

- Pediatrickí pacienti s hmotnosťou ≤ 40 kg: jedna perorálne podaná 0,25 mg tableta raz denne (liek Fingolimod Mylan nie je na slovenskom trhu dostupný v dávke 0,25 mg).
- Pediatrickí pacienti s hmotnosťou > 40 kg: jedna perorálne podaná 0,5 mg tableta raz denne.



Lokálna verzia 1.0
Dátum schválenia ŠÚKL: Február 2022