

Kontrolný zoznam pre lekára predpisujúceho lieky s obsahom fingolimodu

Zhrnutie odporúčaní

Čo treba zohľadniť pri výbere pacienta pre fingolimod

Fingolimod je vhodný pre dospelých a pediatrických pacientov (≥ 10 rokov) na liečbu vysoko aktívnej relapsujúco-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 4 a 5.

Vhodní pacienti

Vhodní dospelí a pediatrickí pacienti (≥ 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, cievnu 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

* Fingolimod je indikovaný ako monoterapia modifikujúca ochorenie pri vysoko aktívnej relapsujúco-remitujúcej skleróze multiplex (roztrúsenej skleróze, SM) 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 relapsujúco-remitujúcou sklerózou multiplex, definovanou 2 alebo viacerými invalidizujúcimi relapsmi počas 1 roka a s 1 alebo viacerými gadolínium sa zvýrazňujúcimi léziami na MRI mozgu alebo významným zvýšením počtu lézií v T2 v porovnaní s predchádzajúcim nedávnym MRI.

- Pacienti s druhým stupňom atrioventrikulárnej (AV) blokády typu Mobitz II alebo s tretím stupňom AV blokády alebo sick-sinus syndrómom, ak nemajú kardioštimulátor
- Pacienti s východiskovým QTc intervalom ≥ 500 ms
- Počas gravidity a u žien v reprodukčnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu
- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok

Užívanie fingolimodu sa neodporúča:

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

Sinoatriálny srdcový blok, významné predĺženie QT intervalu[†], závažné spánkové apnoe, nekontrolovaná hypertenzia, symptomatická bradykardia alebo rekurentná synkopa v anamnéze, zastavenie srdca v anamnéze.

- ▶ **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 liečiv, o ktorých je známe, že môžu znižovať srdcovú frekvenciu[§].

- ▶ **Konzultujte s kardiológom možnosť prechodu na lieky, ktoré neznižujú srdcovú frekvenciu.**
- ▶ **Ak nie je možná zmena medikácie, predĺžte monitorovanie minimálne cez noc po prvej dávke.**

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

[‡] zahŕňajú verapamil alebo diltiazem

[§] zahŕňajú antiarytmiká triedy Ia a triedy III, ivabradín, digoxín, inhibitory 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">• Pacienti so sinoatriálnym srdcovým blokom, symptomatickou bradykardiou alebo opakovanou synkopou v anamnéze, s významným predĺžením intervalu QT[†], so zastavením srdca v anamnéze, nekontrolovanou hypertenziou alebo závažným spánkovým apnoe.<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Konzultujte s kardiológom vhodné monitorovanie pri začatí liečby, odporúča sa predĺžené monitorovanie minimálne cez noc.• Pacienti súbežne užívajúci 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"><input type="checkbox"/> Pred začatím liečby konzultujte s kardiológom možnosť prechodu na lieky, ktoré neznižujú srdcovú frekvenciu<input type="checkbox"/> 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.
<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 a zväzte kompletnú vakcináciu podľa aktuálneho očkovacieho kalendára.
<input type="checkbox"/>	Vyhňte 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.
<input type="checkbox"/>	Skontrolujte nedávne hladiny aminotransferáz a bilirubínu (z predchádzajúcich 6 mesiacov).
<input type="checkbox"/>	Skontrolujte nedávny kompletný krvný obraz (z predchádzajúcich 6 mesiacov alebo po skončení predchádzajúcej liečby).
<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.

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

Pred začatím liečby

<input type="checkbox"/>	Poučte ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospelých dievčat, ich rodičov/opatrovateľov) o závažných rizikách, ktoré fingolimod predstavuje pre plod.
<input type="checkbox"/>	Poskytnite všetkým pacientkam, rodičom (alebo zákonným zástupcom) a opatrovateľom Kartu pacientky.
<input type="checkbox"/>	Poučte ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospelých 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 Karty pacientky.
<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 nádorových ochorení súvisiacich 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"/>	Zaistite oftalmologické vyšetrenie u pacientov s uveitídou v anamnéze alebo s diabetes mellitus.
<input type="checkbox"/>	Zaistite 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.

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.

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

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

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

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

<input type="checkbox"/>	<p>Zvážte kompletne oftalmologické vyšetrenie:</p> <ul style="list-style-type: none">• po 3 – 4 mesiacoch od začatia liečby kvôli včasnému zachyteniu poškodenia zraku v dôsledku liekom indukovaného makulárneho edému,• počas liečby u pacientov s diabetes mellitus alebo s uveitídou v anamnéze.
<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">• 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">- Počas liečby fingolimodom boli hlásené závažné, život ohrozujúce a niekedy smrteľné prípady encefalitídy, meningitídy alebo meningoencefalitídy spôsobené vírusmi Herpes simplex (HSV) a Varicella zoster.- Prípady kryptokokovej meningitídy (niekedy smrteľnej) boli hlásené po približne 2 – 3 rokoch liečby, aj keď presná súvislosť s trvaním liečby nie je známa.• 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.<ul style="list-style-type: none">- Prípady PML sa vyskytli po približne 2 – 3 rokoch liečby fingolimodom v monoterapii, aj keď presná súvislosť s trvaním liečby nie je známa.• Pozastavte liečbu počas závažných infekcií.
<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 $<0,2 \times 10^9/l$.*</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">• V prípade absencie klinických príznakov:<ul style="list-style-type: none">- Kontrolujte hladiny pečeňových aminotransferáz a sérového bilirubínu po 1., 3., 6., 9. a 12. mesiaci liečby a následne pravidelne, až do 2 mesiacov po ukončení liečby fingolimodom.- Ak sú hladiny pečeňových aminotransferáz vyššie ako 3, ale nižšie ako 5-násobok hornej hranice normy (ULN) bez zvýšenia sérového bilirubínu, má sa začať častejšie sledovanie vrátane merania hladín sérového bilirubínu a alkalickej fosfatázy (ALP), aby sa zistilo, či dôjde k ďalšiemu zvýšeniu a aby sa rozlíšila prítomnosť alternatívnej etiológie hepatálnej dysfunkcie.- Ak sú hladiny pečeňových aminotransferáz 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.*

* Po obnovení liečby sa má použiť schválená dávka 0,5 mg raz denne (alebo 0,25 mg raz denne u pediatrických pacientov vo veku ≥ 10 rokov s hmotnosťou ≤ 40 kg), keďže iné režimy dávkovania neboli schválené.

Počas liečby

<input type="checkbox"/>	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. Pacientka má byť poučená ohľadom rizika poškodenia plodu spojeného s liečbou a je potrebné urobiť ultrazvukové vyšetrenie.
<input type="checkbox"/>	Ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospelých 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.
<input type="checkbox"/>	Ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospelých dievčat a ich rodičov/zákonných zástupcov/opatrovateľov) musia byť pravidelne poučené o závažných rizikách fingolimodu pre plod.
<input type="checkbox"/>	Zabezpečte, aby ženy v reprodukčnom veku (vrátane dospelých dievčat a ich rodičov /zákonných zástupcov/opatrovateľov) dostali pravidelné poradenstvo na základe Karty pacientky.
<input type="checkbox"/>	Odporúča sa ostražitosť kvôli možnému výskytu bazocelulárneho karcinómu kože a iných kožných neoplaziem. Každých 6 až 12 mesiacov pacientovi vyšetrite kožu a odporučte ho k dermatológovi, ak sú zistené podozrivé lézie. <ul style="list-style-type: none">• Upozornite pacientov, aby sa nevystavovali slnečnému žiareniu bez ochrany.• Uistite sa, že pacienti nedostávajú súbežnú liečbu fototerapiou UV-B žiarením alebo fotochemoterapiou PUVA.
<input type="checkbox"/>	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 suspektom riziku ukončíte liečbu.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	U pediatrických pacientov monitorujte prejavy a príznaky depresie a úzkosti.
<input type="checkbox"/>	U každého pacienta a najmä u pediatrických pacientov každoročne prehodnoťte prínosy a riziká liečby fingolimodom.

Po prerušení liečby

<input type="checkbox"/>	Opakujte sledovanie ako po prvej dávke aj pri prerušení liečby na <ul style="list-style-type: none">• 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.
<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">• Dajte pacientom inštrukciu, aby boli ostražití a sledovali prejavy a príznaky infekcie encefalitídy, meningitídy alebo meningoencefalitídy a PML.
<input type="checkbox"/>	Poučte pacientky v reprodukčnom veku (vrátane dospelujúcich 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">• V prípadoch ťažkého zhoršenia sa má začať s vhodnou liečbou podľa potreby.

Zhrnutie odporúčaní špecifických pre pediatrických pacientov

<input type="checkbox"/>	Pred začatím liečby fingolimodom zvážte kompletnú vakcináciu podľa vakcinačnej schémy.
<input type="checkbox"/>	Poučte pacientov a ich rodičov/opatrovateľov o imunosupresívnych účinkoch fingolimodu.
<input type="checkbox"/>	Vyhodnoďte 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 bradyarytmie.
<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 dospelujúcim dievčatám, u ktorých je možnosť otehotnenia a ich rodičom/opatrovníkom poradenstvo špecificky ohľadom gravidity vrátane odovzdania Karty pacientky.
<input type="checkbox"/>	Monitorujte u pacienta príznaky depresie a úzkosti.

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 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 priamo nasledujúcim spoločnostiam:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Bonaxon	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	EGIS SLOVAKIA, spol. s r. o. Prievozska 4D 821 09 Bratislava e-mail: registracia@egis.sk tel.: +421232409413
Efigalo 0,5 mg tvrdé kapsuly	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko	KRKA Slovensko, s.r.o. Karadžičova 8 821 08 Bratislava e-mail: pharmacovigilance.sk@krka.biz tel.: +421 2 571 04 501
Fingolimod Accord 0,5 mg tvrdé kapsuly	Accord Healthcare S.L.U., Španielsko	ProFound Bratislava, s. r. o. Pestovateľská 2 Air Office A 821 04 Bratislava e-mail: accord.pv@tepsivo.com tel.: +421 948 205 083
Fingolimod Glenmark 0,5 mg tvrdé kapsuly	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 140 78 Praha 4 Česká republika	GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. Tomášikova 64 831 04 Bratislava 3 Slovenská republika tel.: +421 2 20 255 046 e-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Fingolimod MSN 0,5 mg tvrdé kapsuly	MSN Labs Europe Limited, Malta	PharmAzet Group s.r.o. Klincova 37 821 08 Bratislava–Ružinov Slovensko e-mail: sk@pharmazet.com tel.: +421220 792 441
Fingolimod Mylan 0,5 mg tvrdé kapsuly	Mylan Pharmaceuticals Limited, Írsko	Viartis Slovakia s.r.o. Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava e-mail: pv.slovakia@viartis.com tel.: +421 917 337 974
Fingolimod Reddy 0,5 mg tvrdé kapsuly	Reddy Holding GmbH, Nemecko	Reddy Holding GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Nemecko e-mail: SafetyDRL.Slovakia@pharmalex.com tel.: +4212 333 229 86
Fingolimod Richter 0,5 mg tvrdé kapsuly	Gedeon Richter Plc., Maďarsko	Gedeon Richter Slovakia, s.r.o. Karadžičova 10 821 08 Bratislava e-mail: drugsafety.sk@gedeonrichter.eu tel. + 421 2 5080 5801
Fingolimod STADA 0,5 mg tvrdé kapsuly	STADA Arzneimittel AG, Nemecko	STADA PHARMA Slovakia, s.r.o. Digital Park III, Einsteinova 19 851 01 Bratislava e-mail: neziaduceucinky@stada.sk tel.: +421 2 5262 1933
Fingolimod Zentiva 0,5 mg	Zentiva, k.s., Česká republika	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava e-mail: PV-Slovakia@zentiva.com tel.: +421 239 183 010
Gaxenim 0,5 mg	Bausch Health Ireland Limited, Írsko	Bausch Health Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/B 821 04 Bratislava e-mail: pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com bauschhealth.com tel.: +421 2 3233 4900

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
GILENYA 0,25 mg tvrdé kapsuly GILENYA 0,5 mg tvrdé kapsuly	Novartis Europharm Limited, Írsko	Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B 811 02 Bratislava e-mail: vigilancia.sk@novartis.com tel.: +421 2 50706111
Golpimec 0,5 mg tvrdé kapsuly	Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Česká republika	Neuraxpharm Slovakia A.S. Sartorisova 21 821 08 Bratislava e-mail: pv-bohemia@neuraxpharm.com tel.: +421 2 333 251 49
Chantico 0,5 mg tvrdé kapsuly	G.L. Pharma GmbH, Rakúsko	G.L. Pharma Slovakia, s.r.o. Stromová 13 831 01 Bratislava e-mail: hlasenie@gl-pharma.sk tel.: +421 2 381 047 48
LOGNIF 0,5 mg tvrdé kapsuly	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Slovensko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19/B 821 01 Bratislava e-mail: Safety.sk@teva.sk tel.: +421 2 57267911

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia príručky. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.

