

FINGOLIMOD ADAMED

fingolimod 0,5 mg,
kapsułki, twarde



Lista kontrolna dla lekarzy


ADAMED
Dla Rodziny



Dobór pacjentów do leczenia lekiem FINGOLIMOD ADAMED (fingolimod)

Lek FINGOLIMOD ADAMED jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku ≥ 10 lat) w leczeniu wysoce aktywnej rzutowo-remisyjnej postaci SM* (RRMS, ang. relapsing-remitting multiple sclerosis). Mimo, że lek może być odpowiedni dla wielu pacjentów, to w dalszej części materiału skupimy się na pacjentach, u których produkt leczniczy FINGOLIMOD ADAMED jest przeciwwskazany lub nie jest zalecany.

Rozpoczynanie leczenia

Produkt leczniczy FINGOLIMOD ADAMED powoduje przejściowe zmniejszenie częstości rytmu serca i może wywoływać wydłużenie przewodzenia przedsionkowo-komorowego (AV) po rozpoczęciu leczenia. Wszystkich pacjentów należy monitorować podczas rozpoczynania leczenia przez minimum 6 godzin. Poniżej przedstawiono krótkie podsumowanie wymagań związanych z monitorowaniem pacjentów. Więcej informacji znajduje się na str. 6–7.



Lek jest odpowiedni dla

dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży (w wieku ≥ 10 lat) z wysoce aktywną postacią RRMS, którzy nie zareagowali na pełny, właściwy cykl leczenia co najmniej jednym produktem leczniczym modyfikującym przebieg choroby lub pacjentów z szybko postępującą, ciężką postacią RRMS*.



Przeciwwskazania

zespół niedoboru odporności, pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakażeń oportunistycznych (w tym osoby ze zmniejszoną odpornością), ciężkie aktywne zakażenia, aktywne przewlekłe zakażenia, potwierdzone aktywne nowotwory złośliwe, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia rytmu serca wymagające leczenia lekami antyarytmicznymi klasy Ia lub klasy III, pacjenci z blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia typu Mobitz II lub blokiem przedsionkowo-komorowym trzeciego stopnia lub zespołem chorego węzła zatokowego (jeśli nie mają wszczepionego rozrusznika serca), pacjenci z wyjściowym odstępem QTc ≥ 500 ms, pacjenci, u których w ciągu ostatnich 6 miesięcy stwierdzono zawał mięśnia sercowego, niestabilną dławicę piersiową, udar/ przejściowe zaburzenie krążenia mózgowego, zaostrzenie przewlekłej niewydolności serca lub niewydolność serca klasy III/IV wg New York Heart Association (NYHA); kobiety w ciąży,



kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) niestosujące skutecznej antykoncepcji oraz pacjenci z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Następujący pacjenci nie powinni być leczeni produktem leczniczym FINGOLIMOD ADAMED:

- pacjentki karmiące piersią

LEK NIE JEST ZALECANY:

stosowanie leku należy rozważyć wyłącznie po dokonaniu analizy relacji korzyści do ryzyka oraz po konsultacji kardiologicznej.

Blok zatokowo-przedsionkowy, objawowa bradykardia lub nawracające omdlenia w wywiadzie, istotne wydłużenie odstępu QT[†], nagłe zatrzymanie krążenia w wywiadzie, niewyrównane nadciśnienie lub ciężki bezdech senny.

- Zaleca się wydłużone monitorowanie pacjenta przynajmniej do następnego dnia po włączeniu leczenia.
- Należy skonsultować się z kardiologiem odnośnie najbardziej odpowiedniego sposobu monitorowania pacjenta po podaniu pierwszej dawki.

Stosowanie leków beta-adrenolitycznych, antagonistów kanału wapniowego zmniejszających częstość rytmu serca[‡] lub innych substancji, o których wiadomo, że spowalniają częstość rytmu serca[§].

- Należy skonsultować się z kardiologiem odnośnie możliwości zmiany stosowanego leczenia na takie, które nie powoduje zwolnienia częstości rytmu serca.
- Jeśli zmiana stosowanych leków nie jest możliwa, należy wydłużyć okres monitorowania, co najmniej do następnego dnia po włączeniu leku.

* Produkt leczniczy Fingolimod Adamed jest wskazany do stosowania w monoterapii do modyfikacji przebiegu choroby w rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego o dużej aktywności w następujących grupach pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 10 lat i starszych: pacjenci z wysoką aktywnością choroby pomimo pełnego i właściwego cyklu leczenia co najmniej jednym produktem leczniczym modyfikującym jej przebieg lub pacjenci z szybko rozwijającą się, ciężką, rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego, definiowaną jako 2 lub więcej rzutow powodujących niesprawność w ciągu jednego roku oraz 1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczące zwiększenie liczby zmian T2-zależnych w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI.

[†] QTc >470 msec (kobiety), >460 msec (dzieci i młodzież płci żeńskiej) lub >450 msec (mężczyźni oraz dzieci i młodzież płci męskiej).

[‡] W tym werapamil lub diltiazem.

[§] W tym leki antyarytmiczne klasy Ia i klasy III, iwabradyna, digoksyna, leki hamujące cholinesterazę lub pilokarpina.



Zalecane postępowanie z pacjentami przyjmującymi produkt leczniczy FINGOLIMOD ADAMED

Lista kontrolna i podane niżej schematy zostały opracowane jako pomoc w postępowaniu z pacjentami przyjmującymi produkt leczniczy FINGOLIMOD ADAMED. Opisują one najważniejsze etapy postępowania oraz kwestie do uwzględnienia podczas rozpoczynania, kontynuowania lub kończenia terapii.

Przed rozpoczęciem leczenia

- Nie zaleca się podawania produktu leczniczego FINGOLIMOD ADAMED następującym pacjentom, chyba że przewidywane korzyści przewyższają u nich ryzyko:
 - Pacjentom z blokiem zatokowo-przedsionkowym, objawową bradykardią lub nawracającymi omdleniami w wywiadzie, istotnym wydłużeniem odstępu QT*, nagłym zatrzymaniem krążenia w wywiadzie, niewyrównanym nadciśnieniem lub ciężkim bezdechem sennym.
 - Należy zasięgnąć porady kardiologa odnośnie najbardziej odpowiedniego sposobu monitorowania pacjentów podczas rozpoczynania leczenia; u tych pacjentów zaleca się wydłużenie obserwacji przynajmniej do następnego dnia po podaniu leku.
 - Pacjentom otrzymującym jednocześnie leki beta-adrenolityczne, antagonistów kanału wapniowego zmniejszających częstość rytmu serca (np. werapamil lub diltiazem) lub inne substancje, o których wiadomo, że mogą spowalniać rytm serca (np. iwabradyna, digoksyna, leki hamujące cholinesterazę lub pilokarpina).
 - Przed rozpoczęciem leczenia należy zasięgnąć porady kardiologa odnośnie możliwości przejścia na terapię lekami, które nie zwalniają częstości rytmu serca
 - Jeśli odstawienie leków zwalniających częstość rytmu serca nie jest możliwe, należy zasięgnąć porady kardiologa odnośnie najbardziej odpowiedniego sposobu monitorowania pacjentów podczas rozpoczynania leczenia; zaleca się wydłużenie obserwacji przynajmniej do następnego dnia po podaniu leku.
- U dzieci i młodzieży należy ocenić fazę rozwoju w skali Tanner'a, zmierzyć wzrost i masę ciała oraz rozważyć ukończenie pełnego programu szczepień, zgodnie ze standardowym postępowaniem.
- Upewnić się, że pacjenci nie przyjmują jednocześnie leków antyarytmicznych klasy Ia lub klasy III.
- Przeprowadzić wstępne badanie elektrokardiograficzne (EKG) i wykonać pomiar ciśnienia tętniczego krwi.
- Unikać jednoczesnego podawania leków przeciwnowotworowych, immunomodulujących



lub immunosupresyjnych ze względu na ryzyko addycyjnego działania tych preparatów na układ immunologiczny. Z tego samego względu, należy starannie rozważyć decyzję o długotrwałym jednoczesnym leczeniu kortykosteroidami.

- Ocenić wyniki aktualnego (wykonanego w ciągu ostatnich 6 miesięcy) badania aktywności transaminaz i stężenia bilirubiny.
- Ocenić wyniki aktualnego (wykonanego w ciągu ostatnich 6 miesięcy lub po przerwaniu wcześniejszego leczenia) badania pełnej morfologii krwi.
- Poinformować pacjentki w wieku rozrodczym (w tym także nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów), że produkt leczniczy FINGOLIMOD ADAMED jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji.
- Produkt leczniczy FINGOLIMOD ADAMED ma działanie teratogenne. Należy uzyskać negatywny wynik testu ciążowego u kobiet w wieku rozrodczym (w tym także u nastoletnich dziewcząt) przed rozpoczęciem leczenia i powtarzać wykonywanie testu ciążowego w odpowiednich odstępach czasu podczas leczenia.
- Poinformować pacjentki w wieku rozrodczym (w tym także nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów) o poważnym ryzyku dla płodu, związanym ze stosowaniem produktu leczniczego FINGOLIMOD ADAMED.
- Przekazać wszystkim pacjentkom, ich rodzicom (lub przedstawicielom prawnym) i opiekunom **Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.**
- Poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów) o konieczności unikania zajścia w ciążę i stosowania skutecznej antykoncepcji, zarówno podczas leczenia, jak i przez 2 miesiące po jego zakończeniu. Porady tej należy udzielić w oparciu o **Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.**
- Opóźnić rozpoczęcie leczenia u pacjentów z ciężkimi, aktywnymi zakażeniami aż do ich ustąpienia.
- Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym przypadki brodawczaka, dysplazji, brodawek i nowotworu złośliwego związanego z HPV. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych w kierunku nowotworu złośliwego (w tym wykonanie rozmazu szyjkowego) oraz szczepienie przeciwko nowotworowi złośliwemu związanemu z HPV, zgodnie ze standardami postępowania.
- Sprawdzić obecność przeciwciał przeciwko wirusowi ospy wietrznej i półpaśca (VZV) u pacjentów bez przebytej ospy wietrznej potwierdzonej przez fachowy personel medyczny lub bez udokumentowanego pełnego kursu szczepienia przeciwko ospie. U pacjentów z ujemnym wynikiem badania na obecność przeciwciał zaleca się podanie pełnego kursu szczepionki przeciwko ospie przed rozpoczęciem leczenia oraz opóźnienie rozpoczęcia leczenia o 1 miesiąc w celu umożliwienia rozwinięcia pełnego efektu działania szczepionki.
- Wykonać badanie okulistyczne u pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka w wywiadzie lub cukrzycą.
- Przeprowadzić konsultację dermatologiczną. Pacjent powinien być skierowany do dermatologa, w przypadku zaobserwowania podejrzanych zmian, potencjalnie sugerujących raka podstawnokomórkowego lub inne nowotwory skóry (w tym czerniaka złośliwego, raka kolczystokomórkowego, mięsaka Kaposiego i raka z komórek Merkla).
- Przekazać pacjentom, ich rodzicom i opiekunom **Kartę przypominającą dla pacjenta** oraz **Kartę przypominającą dla rodziców i opiekunów.**

* QTc >470 ms (kobiety), >460 ms (dzieci i młodzież płci żeńskiej) lub >450 ms (mężczyźni oraz dzieci i młodzież płci męskiej).



Algorytm postępowania podczas rozpoczynania leczenia

Wszyscy pacjenci, w tym dzieci i młodzież, muszą być monitorowani przez co najmniej 6 godzin podczas rozpoczynania leczenia, zgodnie z poniższym algorytmem postępowania.

Procedury tej należy także przestrzegać u dzieci i młodzieży podczas zmiany dawki od 0,25 mg na 0,5 mg produktu leczniczego FINGOLIMOD ADAMED raz na dobę*.

Zaleca się takie samo monitorowanie pacjenta jak podczas podania pierwszej dawki w chwili wznawiania leczenia, jeśli leczenie produktem leczniczym FINGOLIMOD ADAMED zostało przerwane na:

- jeden dzień lub dłużej podczas pierwszych 2 tygodni leczenia;
- ponad 7 dni w 3. i 4. tygodniu leczenia;
- ponad 2 tygodnie po pierwszym miesiącu leczenia.

Ponadto, w przypadku pacjentów, u których produkt leczniczy FINGOLIMOD ADAMED nie jest zalecany (patrz str. 3), należy zasięgnąć porady kardiologa dotyczącej najbardziej odpowiedniego sposobu monitorowania; w tej grupie osób zaleca się pozostawienie pacjenta pod obserwacją co najmniej do następnego dnia.

Monitorowanie przez minimum 6 godzin

- Wykonać wyjściowe badanie EKG i pomiar ciśnienia krwi.
- Monitorować stan pacjenta przez minimum 6 godzin pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów bradykardii, z codziennym pomiarem tętna i ciśnienia krwi. W przypadku wystąpienia objawów bradykardii obserwację należy prowadzić do czasu ich ustąpienia.
 - Przez cały czas trwania 6-godzinnego okresu obserwacji zaleca się prowadzenie ciągłego monitorowania EKG (w czasie rzeczywistym).
- Wykonać badanie EKG po upływie 6 godzin.

Czy pacjent wymagał podania leków na jakimkolwiek etapie w okresie monitorowania?

■ NIE

■ TAK

Pozostawić pacjenta do następnego dnia celem monitorowania w odpowiednio wyposażonym ośrodku medycznym. Procedurę monitorowania identyczną, jak podczas podania pierwszej dawki powtórzyć podczas podawania drugiej dawki produktu leczniczego FINGOLIMOD ADAMED .

Czy w którymkolwiek momencie obserwacji wystąpił blok AV trzeciego stopnia?

NIE

TAK

Wydłużyć okres monitorowania co najmniej do następnego dnia, do momentu ustąpienia objawów.

Czy pod koniec okresu monitorowania zostało spełnione którekolwiek z poniższych kryteriów?

Częstość rytmu serca <45 uderzeń na minutę, <55 uderzeń na minutę u dzieci i młodzieży w wieku ≥ 12 lat lub <60 uderzeń na minutę u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do <12 lat. Obecność w EKG nowo rozpoznanego bloku AV stopnia co najmniej drugiego lub odstęp QTc ≥ 500 ms.

NIE

TAK

Wydłużyć okres monitorowania co najmniej do następnego dnia, do momentu ustąpienia objawów.

Czy pod koniec okresu monitorowania częstość rytmu serca osiągnęła najmniejszą wartość od chwili podania pierwszej dawki leku?

NIE

TAK

Wydłużyć okres monitorowania o co najmniej 2 godziny aż do momentu, gdy częstość rytmu serca wzrośnie.

Monitorowanie po podaniu pierwszej dawki leku jest zakończone.

BP – ciśnienie krwi; EKG – elektrokardiogram; HR – częstość rytmu serca; QTc – odstęp QT skorygowany o częstość rytmu serca.

* W przypadku dzieci i młodzieży (w wieku ≥ 10 lat) zatwierdzone dawkowanie produktu leczniczego Fingolimod Adamed to 0,25 mg raz na dobę u pacjentów ważących ≤ 40 kg i 0,5 mg raz na dobę u pacjentów ważących > 40 kg.



Podczas leczenia

- Rozważyć wykonanie pełnego badania okulistycznego:
 - po 3–4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia w celu wczesnego wykrycia zaburzeń widzenia spowodowanych polekowym obrzękiem plamki żółtej;
 - podczas leczenia u pacjentów z cukrzycą lub zapaleniem błony naczyniowej oka w wywiadzie.
- Zalecić pacjentom natychmiastowe zgłaszanie lekarzowi przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia:
 - bezzwłocznie rozpocząć leczenie infekcji, o ile istnieją wskazania;
 - bezzwłocznie przeprowadzić badania diagnostyczne u pacjentów z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami odpowiadającymi kryptokokowemu zapaleniu opon mózgowych i w przypadku rozpoznania rozpocząć odpowiednie leczenie;
 - otrzymano zgłoszenia przypadków kryptokokowego zapalenia opon mózgowych (niekiedy śmiertelnych) po około 2–3 latach leczenia, jednak dokładny związek z czasem trwania leczenia jest niezny;
 - zachować czujność względem objawów klinicznych lub wyniku badania MRI mogących sugerować występowanie PML. W przypadku podejrzenia PML, leczenie produktem leczniczym FINGOLIMOD ADAMED należy wstrzymać aż do wykluczenia PML;
 - przypadki PML występowały po około 2–3 latach monoterapii, jednak dokładny związek z czasem trwania leczenia jest niezny;
 - wstrzymać leczenie podczas ciężkich infekcji.
- Podczas leczenia okresowo sprawdzać morfologię krwi, w 3. miesiącu, a później przynajmniej raz na rok i przerwać leczenie, jeśli liczba limfocytów zmniejszy się do wartości $<0,2 \times 10^9/l^*$
- Kontrolować aktywność transaminaz wątrobowych w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu, a następnie okresowo lub za każdym razem po wystąpieniu przedmiotowych i podmiotowych objawów zaburzeń czynności wątroby:
 - prowadzić częstszą kontrolę, jeśli aktywność transaminaz wątrobowych zwiększy się powyżej 5-krotności górnej granicy normy (GGN) i przerwać leczenie, jeśli aktywność transaminaz wątrobowych będzie utrzymywać się powyżej tych wartości aż do ich normalizacji*.
- Podczas leczenia i do 2 miesięcy po zakończeniu:
 - szczepienia mogą być mniej skuteczne;
 - stosowanie żywych szczepionek atenuowanych może nieść ze sobą ryzyko zakażenia i dlatego szczepionek tych należy unikać.
- Podczas leczenia kobiety nie powinny zająć w ciążę. Należy przerwać leczenie, jeśli kobieta zajdzie w ciążę. Należy udzielić pacjentce porady medycznej dotyczącej ryzyka wystąpienia szkodliwego działania na płód w związku z otrzymywanym leczeniem i wykonać badania ultrasonograficzne. Podawanie produktu leczniczego FINGOLIMOD ADAMED należy przerwać na 2 miesiące przed planowaną ciążą, biorąc pod uwagę możliwy nawrót aktywności choroby po przerwaniu leczenia. Należy wykonać badanie ultrasonograficzne i udzielić pacjentce porady medycznej dotyczącej szkodliwego wpływu produktu leczniczego FINGOLIMOD ADAMED na płód.



- Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów) o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 2 miesiące po zakończeniu leczenia. Testy ciążowe muszą być powtarzane w odpowiednich odstępach czasu.
- Należy regularnie informować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta, ich rodziców/przedstawicieli prawnych/opiekunów) o poważnym ryzyku dla płodu związanym ze stosowaniem produktu leczniczego FINGOLIMOD ADAMED.
- Należy zapewnić kobietom w wieku rozrodczym (w tym nastoletnim dziewczętom), ich rodzicom (lub przedstawicielom prawnym) i opiekunom regularne poradnictwo prowadzone w oparciu o **Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży**.
- Aby pomoc określić wpływ ekspozycji na produkt leczniczy FINGOLIMOD ADAMED na ciężarne kobiety z SM, zaleca się, by lekarze zgłaszali dane pacjentek, które mogły być narażone na działanie produktu leczniczego FINGOLIMOD ADAMED w którymkolwiek momencie ciąży (począwszy od 8 tygodni poprzedzających ostatnią miesiączkę) zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w Polsce do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel. 22 49 21 301,
fax: 22 49 21 309,

Strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
lub podmiotowi odpowiedzialnemu Adamed Pharma S.A.

Dział Bezpieczeństwa Farmakoterapii

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
+48 22 732 77 07 (24h)
fax: 22 732 77 61,
e-mail: pv@adamed.com

- Zaleca się czujną obserwację pod kątem raka podstawnokomórkowego i innych nowotworów skóry; należy wykonywać kontrolę skóry co 6-12 miesięcy i skierować pacjenta na konsultację dermatologiczną w przypadku wystąpienia podejrzanych zmian:
 - należy przestrzec pacjentów przed ekspozycją na światło słoneczne bez ochrony skóry;
 - należy upewnić się, że pacjenci nie otrzymują jednocześnie fototerapii promieniowaniem UV-B lub fotochemioterapii PUVA.
- Produkt leczniczy FINGOLIMOD ADAMED ma działanie immunosupresyjne i może zwiększać ryzyko rozwoju chłoniaka (w tym ziarniniaka grzybiastego) i innych nowotworów złośliwych (zwłaszcza skóry) oraz ciężkich zakażeń oportunistycznych. Należy starannie monitorować pacjentów zarówno pod kątem nowotworów złośliwych skóry, jak i ziarniniaka grzybiastego. Należy ściśle monitorować pacjentów podczas leczenia, zwłaszcza tych z chorobami współistniejącymi lub znanymi czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejsza terapia immunosupresyjna. W przypadku podejrzenia ryzyka, należy rozważyć zakończenie leczenia.



- Zgłaszano przypadki napadów drgawkowych, w tym stanu padaczkowego. Zaleca się czujną obserwację pod kątem napadów drgawkowych, zwłaszcza u pacjentów z chorobami współistniejącymi bądź występowaniem padaczki w wywiadzie lub wywiadzie rodzinnym.
- Należy monitorować dzieci i młodzież pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów depresji i lęku.
- Należy corocznie dokonywać powtórnej oceny korzyści z leczenia produktem leczniczym FINGOLIMOD ADAMED względem ryzyka u każdego pacjenta, w szczególności u dzieci i młodzieży.

* Wznawiając leczenie należy stosować zatwierdzoną dawkę 0,5 mg raz na dobę (lub 0,25 mg raz na dobę u dzieci i młodzieży [w wieku ≥ 10 lat] o masie ciała ≤ 40 kg), ponieważ inne schematy dawkowania nie zostały zatwierdzone.

Po przerwaniu leczenia

- Powtórzyć procedurę monitorowania jak podczas podania pierwszej dawki w chwili rozpoczynania leczenia, jeśli leczenie zostało przerwane na:
 - jeden dzień lub dłużej podczas pierwszych 2 tygodni leczenia;
 - ponad 7 dni w 3. i 4. tygodniu leczenia;
 - ponad 2 tygodnie po pierwszym miesiącu leczenia.
- Zalecić pacjentom natychmiastowe zgłaszanie przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia lekarzowi do 2 miesięcy po przerwaniu leczenia.
- Zalecić pacjentom czujną obserwację pod kątem przedmiotowych objawów zapalenia opon mózgowych i PML.
- Poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów) o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia ze względu na poważne ryzyko dla płodu związane ze stosowaniem produktu leczniczego FINGOLIMOD ADAMED.
- Doradzić kobietom przerwanie leczenia produktem leczniczym FINGOLIMOD ADAMED z powodu planowanej ciąży i poinformować je, że aktywność choroby może nawrócić.
- Zaleca się zachowanie czujności względem możliwości wystąpienia ciężkiego nasilenia aktywności choroby po przerwaniu leczenia:
 - w przypadku ciężkiego nasilenia aktywności choroby należy rozpocząć odpowiednie leczenie, zgodnie z wymaganiem.



Podsumowanie zaleceń odnoszących się do dzieci i młodzieży

- Należy rozważyć ukończenie pełnego programu szczepień przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym FINGOLIMOD ADAMED.
- Należy poinformować pacjentów i ich rodziców/opiekunów o immunosupresyjnym działaniu produktu leczniczego FINGOLIMOD ADAMED.
- Należy oceniać rozwój fizyczny dziecka (w skali Tannera) oraz mierzyć wzrost i masę ciała dziecka, zgodnie ze standardami postępowania.
- Należy monitorować czynność układu sercowo-naczyniowego.
- W chwili rozpoczynania leczenia należy przeprowadzić procedurę monitorowania właściwą dla podania pierwszej dawki leku ze względu na ryzyko bradyarytmii.
- Należy powtórzyć procedurę monitorowania jak po podaniu pierwszej dawki leku u dzieci i młodzieży w chwili zmiany dawkowania z 0,25 mg na 0,5 mg produktu leczniczego FINGOLIMOD ADAMED raz na dobę*.
- Należy podkreślić znaczenie przestrzegania zaleceń dotyczących leczenia, zwłaszcza w odniesieniu do przerywania leczenia i konieczności powtórzenia procedury monitorowania jak po podaniu pierwszej dawki.
- Należy przekazać wskazówki dotyczące monitorowania pod kątem napadów drgawkowych.
- Nastoletnim dziewczętom w wieku rozrodczym, ich rodzicom i opiekunom należy przekazać wskazówki dotyczące ciąży, w tym **Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży**.

* U dzieci i młodzieży (w wieku ≥ 10 lat) zatwierdzona dawka produktu leczniczego Fingolimod Adamed to 0,25 mg raz na dobę u pacjentów ważących ≤ 40 kg i 0,5 mg raz na dobę u pacjentów ważących >40 kg.



