

FINGOLIMOD ZENTIVA (fingolimod)

Lista de verificare a medicului pentru pacienții adulți și copii și adolescenți

Informații importante de care trebuie ținut cont la inițierea, în timpul și după întreruperea tratamentului

Conținut

ASPECTE DE LUAT ÎN CONSIDERARE LA SELECȚIA PACIENȚILOR CARE VOR FI TRATAȚI CU FINGOLIMOD	
ASPECTE DE LUAT ÎN CONSIDERARE LA SELECȚIA PACIENȚILOR CARE VOR FI TRATAȚI CU FINGOLIMOD	2
Considerații la inițierea tratamentului	2
Contraindicații	2
Nu este recomandat	3
ÎNAINTE DE INIȚIEREA TRATAMENTULUI.....	4
ALGORITMUL DE INIȚIERE A TRATAMENTUL	6
Monitorizare pentru cel puțin 6 ore	7
ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI.....	8
DUPĂ ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI	10
REZUMATUL ÎNDRUMĂRILOR SPECIFICE PENTRU COPII ȘI ADOLESCENȚI	11
APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE.....	11

ASPECTE DE LUAT ÎN CONSIDERARE LA SELECȚIA PACIENȚILOR CARE VOR FI TRATAȚI CU FINGOLIMOD

Fingolimod este potrivit pentru pacienții adulți și copii (≥ 10 ani cu greutate corporală > 40 kg) pentru tratamentul sclerozei multiple recidivante-remitente (SMRR)*. Deși mulți pacienți pot fi potriviți pentru tratament, următoarea secțiune evidențiază pacienții la care fingolimod este contraindicat sau nu este recomandat.

Considerații la inițierea tratamentului

Fingolimod determină scăderea tranzitorie a frecvenței cardiace și poate cauza întârzieri de conducere atrioventriculară (AV) după inițierea tratamentului. Pacienții trebuie să raporteze imediat simptomele care indică o frecvență cardiacă scăzută (precum amețeli, vertij, greață sau palpitații) după prima doză de fingolimod. Toți pacienții trebuie monitorizați timp de minimum 6 ore la inițierea tratamentului. Mai jos este o scurtă prezentare generală a cerințelor de monitorizare. Citiți paginile 6 și 7 pentru mai multe informații.

Contraindicații

- Sindrom imunodeficient cunoscut
- Pacienți cu risc crescut de infecții oportuniste, inclusiv pacienți imunodeprimați (inclusiv cei cărora li se administrează în prezent terapii imunosupresive sau cei imunodeprimați de terapiile anterioare)
- Infecții active severe
- Infecții cronice active (hepatită, tuberculoză)
- Neoplazii active cunoscute
- Insuficiență hepatică severă (Child-Pugh clasa C)
- Pacienți care în ultimele 6 luni au avut infarct miocardic (IM), angină pectorală instabilă, accident vascular cerebral/atac ischemic tranzitor (AIT), insuficiență cardiacă decompensată (care necesită tratament în spital) sau insuficiență cardiacă clasa III/IV New York Heart Association (NYHA)
- Pacienți cu aritmii cardiace severe care necesită tratament antiaritmice cu medicamente antiaritmice de clasa Ia sau III
- Pacienți cu bloc atrioventricular (AV) Mobitz II de gradul doi sau trei, sindromul sinusului bolnav (dacă nu au pacemaker)
- Pacienți cu interval QTc la momentul inițial ≥ 500 msec
- În timpul sarcinii și la femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescente) care nu utilizează metode contraceptive eficiente
- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

* Fingolimod Zentiva este indicat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă la următoarele grupe de pacienți adulți și pacienți copii și adolescenți cu vârsta de 10 ani și peste:

– Pacienți cu boală extrem de activă în ciuda administrării unei scheme complete și adecvate de tratament, cu cel puțin un tratament de modificare a bolii (pentru excepții și informații privind perioadele de eliminare completă, vezi RCP Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule, pct. 4.4 și 5.1) sau

– Pacienți cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă severă, cu evoluție rapidă, definită de 2 sau mai multe recidive debilitante într-un an și 1 sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o creștere semnificativă a leziunilor T2 comparativ cu cel mai recent RMN.

Următoarele categorii de pacienți nu trebuie tratați cu fingolimod

- Femeile care alăptează
- Fingolimod nu a fost studiat la pacienți cu aritmii care necesită tratament cu medicamente antiaritmice de clasă I sau clasă III. Fingolimod nu trebuie administrat concomitent cu aceste medicamente.

Nu este recomandat	
De luat în considerare numai după evaluarea raportului beneficiu/risc și consultarea unui cardiolog	
Bloc cardiac sino-atrial, antecedente de bradicardie simptomatică sau sincopă recurentă, prelungire semnificativă a intervalului QT [†] , istoric de stop cardiac, hipertensiune arterială necontrolată sau apnee nocturnă severă.	▶ Se recomandă monitorizarea prelungită peste noapte ▶ Trebuie cerut sfatul unui cardiolog pentru a stabili monitorizarea adecvată a administrării primei doze
Terapie concomitentă cu beta-blocante, blocante ale canalelor de calciu care scad frecvența cardiacă [‡] sau alte substanțe care pot scădea frecvența cardiacă [§]	▶ Trebuie solicitat sfatul medicului cardiolog privind posibilitatea trecerii la medicamente care nu scad frecvența cardiacă ▶ Dacă această medicație nu poate fi schimbată, se prelungește monitorizarea cel puțin peste noapte

[†] QTc >470 msec (femei adulte), QTc >460 msec (copii de sex feminin) sau QTc >450 msec (adulți și copii de sex masculin).

[‡] Include verapamil sau diltiazem.

[§] Include ivabradină, digoxin, medicamente anticolinesterazice sau pilocarpină.

Lista de verificare a medicului

Pași recomandați în managementul pacienților tratați cu fingolimod

Lista de verificare și schema care urmează sunt destinate să ajute la gestionarea pacienților tratați cu fingolimod. Sunt detaliați pașii importanți și elementele de luat în considerare în timpul inițierii, continuării sau întreruperii tratamentului.

Numele pacientului	
Data nașterii	
Sex	☐ Masculin ☐ Feminin
Data inițierii tratamentului	
Numele medicului	
Numărul fișei medicale	

Data:	
ÎNAINTE DE ÎNȚIEREA TRATAMENTULUI	
☐	Asigurați-vă că pacienții nu au tratament concomitent cu medicamente antiaritmice de clasă I sau clasă III
☐	Efectuați inițial o electrocardiogramă (EKG) și măsurați tensiunea arterială (TA)
☐	Înainte de inițierea tratamentului cu fingolimod, trebuie efectuată o examinare RMN inițială (de obicei, în termen de 3 luni) ca punct de referință
☐	Tratamentul cu fingolimod nu este recomandat la următorii pacienți, decât dacă beneficiile anticipate depășesc potențialele riscuri: - Cei cu bloc cardiac sino-atrial, antecedente de bradicardie simptomatică sau sincopă recurentă sau stop cardiac în antecedente, pacienții cu prelungire semnificativă a intervalului QT⁺, hipertensiune arterială necontrolată sau apnee nocturnă severă ☐ <i>Trebuie cerut sfatul unui cardiolog înainte de inițierea tratamentului pentru a stabili monitorizarea adecvată. Se recomandă monitorizarea prelungită, cel puțin peste noapte la începerea tratamentului</i> - Cei cu terapie concomitentă cu beta-blocante, blocante ale canalelor de calciu care scad frecvența cardiacă (cum sunt verapamil sau diltiazem) sau alte substanțe care pot scădea frecvența cardiacă (de exemplu, ivabradină, digoxină, medicamente anticolinesterazice sau pilocarpină) ☐ <i>Trebuie solicitat sfatul medicului cardiolog privind trecerea la medicamente care nu scad frecvența cardiacă, înainte de începerea tratamentului</i> ☐ <i>Dacă nu poate fi întreruptă administrarea medicamentelor care scad frecvența cardiacă, trebuie solicitat sfatul medicului cardiolog pentru a stabili monitorizarea cea mai potrivită la inițierea tratamentului; este recomandată prelungirea monitorizării cel puțin peste noapte</i>
☐	La copii și adolescenți, evaluați stadiul Tanner, măsurați înălțimea și greutatea corporală și luați în considerare completarea schemei de vaccinare, conform protocolului medical standard

☐	Evitați administrarea concomitentă a tratamentelor anti-neoplazice, imunomodulatoare sau imunosupresoare, din cauza riscului apariției efectelor cumulative asupra sistemului imunitar. Din același motiv, decizia de administrare a unui tratament concomitent prelungit cu corticosteroizi trebuie luată după o evaluare atentă.
☐	Solicitați valorile recente (adică din ultimele 6 luni) ale transaminazelor și bilirubinei.
☐	Înainte de inițierea tratamentului, solicitați o hemoleucogramă completă (vechime de cel mult 6 luni sau după întreruperea tratamentului anterior) care să includă și numărul absolut de limfocite. Un efect farmacodinamic esențial al fingolimod este scăderea numărului de limfocite periferice, dependent de doză, la 20-30% dintre valorile inițiale.
☐	Fingolimod are efect teratogen. Înainte de inițierea tratamentului la femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescente), trebuie să existe un rezultat negativ la testul de sarcină, test care trebuie repetat la intervale adecvate în timpul tratamentului.
☐	Informați femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele și părinții/apartinătorii) asupra riscului grav al fingolimod pentru făt.
☐	Furnizați tuturor pacienților, părinților (sau reprezentanților legali) și aparținătorilor Cardul de reamintire al pacientei cu privire la sarcină.
☐	Consiliați femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescente) să evite sarcina și să utilizeze metode eficace de contracepție în timpul tratamentului și cel puțin timp de 2 luni de la oprirea acestuia. Consilierea trebuie facilitată și de Cardul de reamintire al pacientei cu privire la sarcină.
☐	Amânați începerea tratamentului la pacienții cu infecții active severe, până la rezolvarea acestora.
☐	Infecția cu papiloma virus (HPV), inclusiv papiloame, displazie, negi și neoplazie asociată cu HPV, au fost raportate după punerea pe piață a medicamentului. Conform protocolului medical standard, se recomandă screening pentru neoplazii, inclusiv efectuarea testului Papanicolau și vaccinarea împotriva HPV.
☐	Înainte de începerea tratamentului, verificați anticorpilor pentru virusul varicelo-zosterian. Pacienții fără antecedente de varicelă documentate de un profesionist din domeniul sănătății sau fără dovezi care să ateste efectuarea schemei complete de vaccinare cu vaccin pentru varicelă trebuie supuși testării pentru detectarea statusului anticorpilor la virusul varicelo-zosterian (VVZ), înainte de începerea tratamentului. La pacienții cu rezultat negativ, se recomandă o schemă completă de vaccinare, iar inițierea tratamentului cu fingolimod trebuie amânată timp de 1 lună pentru un efect complet al vaccinării.
☐	Efectuați evaluarea oftalmologică la pacienții cu antecedente de uveită sau cu diabet zaharat.
☐	Efectuați examinarea dermatologică. Pacientul trebuie îndrumat spre consult dermatologic, dacă se observă apariția unor leziuni suspecte, indicatori potențiali ai carcinomului bazocelular și altor neoplazii cutanate (inclusiv melanom malign, carcinom cu celule scuamoase, sarcom Kaposi și carcinom cu celule Merkel).
☐	Furnizați pacienților, părinților și aparținătorilor Ghidul pacienților.

[†] QTc >470 msec (femei adulte), QTc >460 msec (copii de sex feminin) sau QTc >450 msec (adulți și copii de sex masculin).

ALGORITMUL DE ÎNȚIERE A TRATAMENTULUI

Toți pacienții, inclusiv copiii și adolescenții, necesită monitorizare timp de cel puțin 6 ore la inițierea tratamentului, așa cum este descris în algoritmul de mai jos.

Aceasta procedură trebuie, de asemenea, urmată la copii și adolescenți când doza este schimbată de la 0,25 mg la 0,5 mg fingolimod o dată pe zi*.

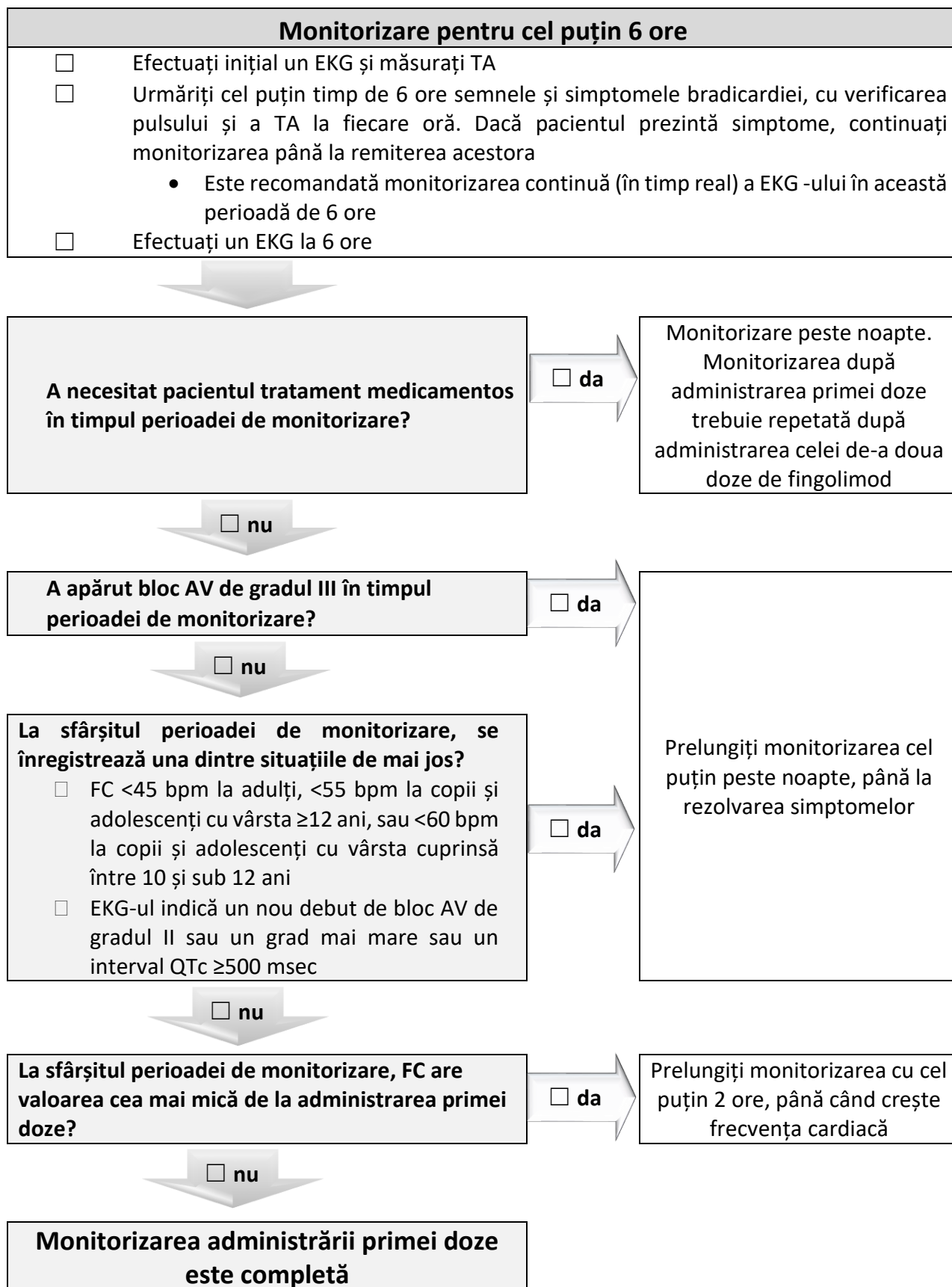
Se recomandă aceeași urmărire după administrarea primei doze și în cazul reluării tratamentului cu fingolimod atunci când acesta este întrerupt pentru:

- 1 zi sau mai mult, în primele 2 săptămâni de tratament
- Mai mult de 7 zile, în timpul săptămânilor 3 și 4 de tratament
- Mai mult de 2 săptămâni, după o lună de tratament.

În plus, pentru pacienții la care fingolimodul nu este recomandat (vezi pagina 3), trebuie solicitat sfatul unui cardiolog cu privire la monitorizarea adecvată; pentru acest grup se recomandă cel puțin monitorizarea peste noapte.

* La copii și adolescenți (cu vârsta de 10 ani și peste), doza recomandată este dependentă de greutatea corporală.

Deoarece Fingolimod Zentiva este disponibil numai sub formă de capsule de 0,5 mg, acesta nu este corespunzător pentru utilizare la pacienții copii și adolescenți cu greutatea corporală ≤ 40 kg. Nu sunt aprobate alte forme de prezentare pentru Fingolimod Zentiva.



TA=tensiune arterială; EKG=electrocardiogramă; FC=frecvență cardiacă; QTc= interval QT corectat

Data:	
ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI	
☐	Este recomandată efectuarea unei examinări oftalmologice: • La 3 până la 4 luni de la începerea tratamentului, pentru detectarea timpurie a tulburărilor de vedere determinate de edemul macular indus de medicament • În timpul tratamentului, la pacienții cu diabet zaharat sau istoric de uveită
☐	Consiliați pacienții să vă raporteze imediat semnele și simptomele unei infecții apărute în timpul tratamentului sau timp de două luni de la întreruperea acestuia • Evaluarea diagnostică promptă trebuie efectuată la pacienții cu simptome și semne care sugerează encefalită, meningită sau meningoencefalită. Dacă este diagnosticat, întrerupeți fingolimodul și inițiați tratamentul adecvat ○ Pacienții care prezintă simptome și semne ale meningitei criptococice (de exemplu, cefalee însoțită de modificări psihice, cum sunt confuzie, halucinații și/sau modificări ale personalității) trebuie să fie supuși unei prompte evaluări în scopul diagnosticării. Dacă se stabilește diagnosticul de meningită criptococică, trebuie întreruptă administrarea fingolimod și trebuie inițiat tratament adecvat. Trebuie efectuată o examinare multidisciplinară (și anume, de către un medic specialist în boli infecțioase), dacă este necesară reinițierea administrării fingolimod. ○ În timpul tratamentului cu fingolimod au fost raportate cazuri grave de encefalită, meningită sau meningoencefalită cauzate de virusul herpes simplex (VHS) și VVZ, care pun viața în pericol și pot fi uneori letale ○ Au fost raportate cazuri de meningită criptococică (o infecție fungică), uneori letală, după aproximativ 2-3 ani de tratament, deși nu se cunoaște o relație exactă cu durata tratamentului. • Fiți vigilenți în ceea ce privește simptomele clinice sau rezultatele RMN sugestive pentru leucoencefalopatia multifocală progresivă (LMP). Dacă se suspicionează LMP, trebuie efectuată imediat o examinare RMN pentru diagnosticare și trebuie suspendat tratamentul cu fingolimod până când diagnosticul de LMP este exclus. • Cazurile de LMP au apărut după aproximativ 2-3 ani de tratament ca monoterapie, deși nu este cunoscută o relație exactă cu durata tratamentului. • Întrerupeți tratamentul, dacă apare o infecție severă.
☐	Pe durata tratamentului se recomandă evaluări periodice ale HLG, în luna 3 și cel puțin anual după aceea și întrerupeți tratamentul, dacă numărul limfocitelor este $<0,2 \times 10^9/l^*$
☐	Au fost raportate unele cazuri de insuficiență hepatică acută care necesită transplant hepatic și leziuni hepatice semnificative clinic • În timpul tratamentului, în absența simptomelor clinice:

	○ Verificați valorile plasmatiche ale transaminazelor hepatice și bilirubinei serice în lunile 1, 3, 6, 9 și 12 de tratament și, ulterior, periodic până la 2 luni după întreruperea fingolimodului ○ Dacă transaminazele hepatice sunt mai mari de 3 dar mai mici de 5 ori decât limita superioară a normalului (LSN) fără creșterea bilirubinei serice, trebuie instituită o monitorizare mai frecventă care să includă măsurarea bilirubinei serice și a fosfatazei alcaline (FAL) pentru a determina dacă apar creșteri suplimentare și pentru a discerne dacă este prezentă o etiologie alternativă a disfuncției hepatice. ○ Dacă transaminazele hepatice sunt de cel puțin 5 ori peste LSN sau de cel puțin 3 ori peste LSN asociate cu orice creștere a bilirubinei serice, fingolimod trebuie întrerupt. Monitorizarea hepatică trebuie continuată. Dacă nivelurile serice revin la normal (inclusiv dacă se descoperă o cauză alternativă a disfuncției hepatice), fingolimod poate fi reînceput pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc al pacientului* ● La pacienții care prezintă simptome sugestive de disfuncție hepatică, trebuie să se verifice prompt enzimele hepatice și bilirubina, iar tratamentul trebuie întrerupt dacă se confirmă leziuni hepatice semnificative. Tratamentul nu trebuie reluat decât dacă se poate stabili o etiologie alternativă plauzibilă pentru semnele și simptomele de leziuni hepatice
☐	În timpul tratamentului și până la 2 luni de la întreruperea lui: ● Vaccinarea poate fi mai puțin eficace ● Utilizarea vaccinurilor vii atenuate poate duce la un risc de infecții și, ca urmare, trebuie evitată
☐	Femeile trebuie să evite sarcina în timpul tratamentului. Dacă o femeie rămâne gravidă în timpul tratamentului, administrarea fingolimod trebuie întreruptă definitiv. Administrarea fingolimod trebuie întreruptă cu 2 luni înainte de a planifica o sarcină și trebuie avută în vedere o posibilă reactivare a bolii după întreruperea tratamentului. ● Informați femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele și părinții acestora/aparținătorii) că trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace atât pe durata tratamentului cât și timp de 2 luni de la întreruperea definitivă a tratamentului ● Testele de sarcină trebuie repetate la intervale de timp adecvate ● Femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele și părinții acestora/aparținătorii) trebuie informate cu privire la riscurile grave ale fingolimodului pentru făt ● Asigurați-vă că femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele și părinții acestora/aparținătorii) primesc consiliere periodică prin punerea la dispoziție a Cardului de reamintire al pacientei cu privire la sarcină.
☐	Este necesară precauție pentru depistarea carcinomului bazocelular (CBC) și a altor neoplazii cutanate, inclusiv melanom malign, carcinom cu celule scuamoase, sarcom Kaposi și carcinom cu celule Merkel, prin evaluarea medicală a pielii la intervale de 6 până la 12 luni și îndrumarea spre consult dermatologic, dacă se observă apariția unor leziuni suspecte.

	Pacienții trebuie să-și informeze imediat medicul, dacă observă orice noduli pe piele (de exemplu, noduli strălucitori, sub formă de perlă), pete sau leziuni deschise care nu se vindecă în decursul câtorva săptămâni. Simptomele cancerului de piele pot include excrescențe anormale sau modificări ale țesuturilor pielii (de exemplu, alunițe anormale), care prezintă o modificare în timp a culorii, formei sau dimensiunii. • Pacienții trebuie avertizați cu privire la expunerea la lumina solară fără protecție • Asigurați-vă că pacienții nu folosesc concomitent fototerapie cu radiații UV-B sau fotochemoterapie PUVA
☐	Fingolimod are un efect imunosupresor care predispune pacienții la un risc de apariție a infecțiilor, inclusiv infecții oportuniste care pot fi letale, și crește riscul dezvoltării limfoamelor (inclusiv micoze fungoide) și altor neoplazii (mai ales cutanate). Medicii trebuie să monitorizeze cu atenție pacienții, mai ales pe cei cu boli concomitente sau factori cunoscuți de risc, spre exemplu, terapie imunosupresoare anterioară. Supravegherea ar trebui să includă vigilență atât pentru tumorile maligne ale pielii, cât și pentru micoza fungoidă. Dacă se suspectează existența acestui risc, medicul trebuie să aibă în vedere, de la caz la caz, întreruperea tratamentului.
☐	Au fost raportate cazuri de convulsii, inclusiv status epilepticus. Se recomandă vigilență pentru convulsii, în special la pacienții cu afecțiuni subiacente sau cu antecedente preexistente sau antecedente familiale de epilepsie.
☐	Monitorizați pacienții copii și adolescenți pentru semne și simptome ale depresiei și anxietății.
☐	Reevaluați anual beneficiul tratamentului cu fingolimod versus risc la fiecare pacient, în special la copii și adolescenți.

* La copii și adolescenți (cu vârsta de 10 ani și peste), doza recomandată este dependentă de greutatea corporală.

Deoarece Fingolimod Zentiva este disponibil numai sub formă de capsule de 0,5 mg, acesta nu este corespunzător pentru utilizare la pacienții copii și adolescenți cu greutatea corporală ≤40 kg. Nu sunt aprobate alte forme de prezentare pentru Fingolimod Zentiva.

Data:	
DUPĂ ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI	
☐	Se repetă monitorizarea realizată la inițierea tratamentului, când acesta este întrerupt pentru: • 1 zi sau mai mult, în primele 2 săptămâni de tratament • Mai mult de 7 zile, în timpul săptămânilor 3 și 4 de tratament • Mai mult de 2 săptămâni, după o lună de tratament
☐	Pacienții trebuie instruiți să raporteze simptomele de infecție timp de până la 2 luni de la întreruperea tratamentului cu fingolimod. ☐ Pacienții trebuie instruiți să raporteze simptomele de meningită criptococică și LMP
☐	Informați femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele și părinții/apartinătorii lor) că trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente atât pe durata tratamentului cât și timp de 2 luni de la întreruperea tratamentului.

☐	Dacă o femeie rămâne gravidă (sarcină planificată sau nu) în timpul tratamentului, administrarea fingolimod trebuie întreruptă și trebuie oferite recomandări medicale cu privire la riscul efectelor nocive asupra fătului asociate cu tratamentul cu fingolimod și trebuie efectuate ecografii.
☐	Informați femeile că la întreruperea terapiei cu fingolimod pentru planificarea unei sarcini, trebuie avută în vedere recidiva bolii.
☐	Supravegheați posibilitatea de exacerbare severă a bolii la unii pacienți în urma întreruperii tratamentului cu fingolimod.

Data:	
REZUMATUL ÎNDRUMĂRILOR SPECIFICE PENTRU COPII ȘI ADOLESCENȚI	
☐	Luați în considerare efectuarea schemei complete de vaccinare înainte de a începe tratamentul cu fingolimod
☐	Consiliați pacienții și părinții/apartinătorii lor asupra efectului imunosupresor al fingolimod
☐	Evaluați dezvoltarea fizică (stadiile Tanner) și măsurați înălțimea și greutatea corporală, conform protocolului medical standard
☐	Efectuați monitorizare cardiovasculară
☐	Efectuați monitorizare cardiovasculară la inițierea tratamentului cu prima doză, din cauza riscului de bradiaritmie
☐	Repetăți monitorizarea cardiovasculară după administrarea primei doze atunci când pacienții trec de la doza zilnică de 0,25 mg la cea de 0,5 mg*
☐	Subliniați importanța respectării tratamentului pentru pacienți, părinții lor și aparținători, în special, în ceea ce privește întreruperea tratamentului și necesitatea repetării monitorizării cardiovasculare a primei doze.
☐	Monitorizați dacă pacienții prezintă simptome de anxietate și depresie
☐	Oferiți îndrumări privind monitorizarea crizelor convulsive
☐	Oferiți îndrumări privind o eventuală sarcină și puneți la dispoziția adolescentelor cu potențial fertil, inclusiv a părinților/apartinătorilor lor, Cardul de reamintire al pacientei cu privire la sarcină.

* La copii și adolescenți (cu vârsta de 10 ani și peste), doza recomandată este dependentă de greutatea corporală.

Deoarece Fingolimod Zentiva este disponibil numai sub formă de capsule de 0,5 mg, acesta nu este corespunzător pentru utilizare la pacienții copii și adolescenți cu greutatea corporală ≤40 kg. Nu sunt aprobate alte forme de prezentare pentru Fingolimod Zentiva.

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Fingolimod Zentiva, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. Zentiva S.A.

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266
Tel.: + 40 21 304 75 97
E-mail: PV-Romania@zentiva.com