

MELLÉKLET

**FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA, MELYEKET A TAGÁLLAMOKNAK
TELJESÍTENIÜK KELL**

Feltételek vagy korlátozások, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára, melyeket a Tagállamoknak teljesíteniük kell

A Tagállamok a területükön történő forgalomba hozatal előtt egyeztetik a végleges képzési anyagot a forgalomba hozatali engedély jogosultjával.

A Tagállamok biztosítják, hogy a forgalomba hozatal elkezdésekor és azt követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja minden, a GILENYA-t várhatóan felírni szándékozó orvost ellát egy orvosoknak szóló információs csomaggal, amely a következő anyagokat tartalmazza:

- Alkalmazási előírás,
- A GILENYA rendelése előtti ellenőrzőlista orvosok számára,
- A "Fingolimod Terhességi Regiszter"-rel kapcsolatos információk,
- Betegek számára készült emlékeztető kártya.

Az orvosoknak szóló ellenőrzőlista az alábbi, fontos üzeneteket fogja tartalmazni:

- A bradycardia okozta panaszok és tünetek figyelése érdekében a beteg szívverésszámát a GILENYA első adagja után (vagy akkor, ha a GILENYA utolsó adagját több, mint két héttel korábban adták) legalább 6 órán keresztül monitorozni kell.
- A GILENYA-t nem szabad a betegeknek az IA. és a III. osztályba tartozó antiarrhythmias gyógyszerekkel egyidejűleg adni.
- Elővigyázatosság szükséges, ha a GILENYA-t szívbetegségben szenvedő vagy olyan betegeknél alkalmazzák, akik olyan gyógyszereket szednek egyidejűleg, amelyek csökkentik a szívverésszámot.
- A GILENYA csökkenti a perifériás vérben a lymphocyta-számot. A GILENYA-kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt a beteg perifériás lymphocyta-számának (teljes vérkép) ellenőrzése szükséges.
- A GILENYA növelheti a fertőzések kockázatát. Súlyos, aktív fertőzésben szenvedő betegeknél a kezelés elkezdését a fertőzés megszűnéséig halasztani kell. Mérlegelni kell a kezelés súlyos fertőzések alatti felfüggesztését. Az immunszuppresszánsokkal vagy immunmoduláló gyógyszerekkel végzett egyidejű kezelést kerülni kell.
- A betegeket utasítani kell arra, hogy a GILENYA-kezelés alatt és azt követően legfeljebb két hónapig azonnal jelentsék kezelőorvosuknak a fertőzésekre utaló panaszokat és tüneteket.
- Specifikus javaslatokat a GILENYA-kezelést kezdő vagy aktuálisan azt kapó betegek vakcinációjával kapcsolatosan.
- Egy teljes szemészeti vizsgálat elvégzésének szükségessége a GILENYA-kezelés elkezdése után 3-4 hónappal, a gyógyszer indukálta macula oedema következtében kialakuló látásromlás korai kimutatása érdekében.
- Szemészeti vizsgálat elvégzésének szükségessége a GILENYA-kezelés elkezdése előtt és a kezelés alatt a diabetes mellitusos betegeknél vagy azoknál, akiknek az anamnesisében uveitis szerepel.
- A GILENYA teratogén kockázatát: a GILENYA-kezelés alatt a terhesség elkerülésének fontosságát, valamint a kezelés elkezdése előtt a negatív terhességi teszteredmény megerősítésének szükségességét.
- A fogamzóképes nőket tájékoztatni kell a magzatot fenyegető súlyos kockázatról és arról, hogy a GILENYA-kezelés alatt és annak abbahagyása után még legalább 2 hónapig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazni.
- A kezelés elkezdése előtt májfunkciós vizsgálatot kell végezni, és a GILENYA-kezelés 1., 3. és 6. hónapjában, majd azt követően rendszeres időközönként a májműködést ellenőrizni kell.
- A betegeknek egy beteg számára készült emlékeztető kártyát kell adni.

A betegek számára készült emlékeztető kártya az alábbi, fontos üzeneteket kell, hogy tartalmazza:

- A lassú szívverés okozta panaszok és tünetek figyelése érdekében a beteg szívverésszámát a GILENYA első adagja után (vagy akkor, ha a GILENYA utolsó adagját több, mint két héttel korábban adták) legalább 6 órán keresztül ellenőrizni kell.
- A GILENYA-kezelés alatt és azt követően legfeljebb két hónapig azonnal jelenteniük kell kezelőorvosuknak a fertőzésekre utaló panaszokat és tüneteket.
- A GILENYA-kezelés alatt és azt követően legfeljebb két hónapig azonnal jelenteniük kell kezelőorvosuknak a látásromlásra utaló panaszokat.
- A fogamzóképes korú nőknek a GILENYA-kezelés alatt és annak abbahagyása után még legalább 2 hónapig hatékony fogamzásgátlásról kell gondoskodniuk. A GILENYA-kezelés alatt és annak abbahagyása után még legalább 2 hónapig minden (kívánt és nem kívánt) terhességet azonnal jelenteniük kell a kezelőorvosuknak: ahol az lehetséges, meg kell adni a teratogén információs szolgálat elérhetőségeit.
- A kezelés elkezdése előtt májfunkciós vizsgálatot kell végezni, és a GILENYA-kezelés 1., 3. és 6. hónapjában, majd azt követően rendszeres időközönként a májműködést ellenőrizni kell.