

Ginolimod

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

Ginolimod (Φινγκολιμόδη)

Κατάλογος ελέγχου για τον ιατρό

Σημαντικά σημεία που πρέπει να θυμάστε πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία

Ανατρέξτε στην ισχύουσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του Ginolimod.

Ζητήματα που αφορούν στην επιλογή των ασθενών για θεραπεία με Ginolimod (φινγκολιμόδη):

Το Ginolimod ενδείκνυται ως μονοθεραπεία τροποποιητική της νόσου σε υψηλής ενεργότητας υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας για τις ακόλουθες ομάδες ενήλικων ασθενών και παιδιατρικών ασθενών ηλικίας 10 ετών και άνω:

- Ασθενείς με υψηλής ενεργότητας νόσο παρά την πλήρη και επαρκή θεραπευτική αγωγή με τουλάχιστον μία τροποποιητική της νόσου θεραπεία ή
- Ασθενείς με ταχέως εξελισσόμενη σοβαρή υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας, η οποία ορίζεται από 2 ή περισσότερες υποτροπές που προκαλούν αναπηρία μέσα σε ένα έτος και με 1 ή περισσότερες Gd προσλαμβάνουσες βλάβες στη μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου ή σημαντική αύξηση στο φορτίο βλαβών T2 σε σύγκριση με προηγούμενη πρόσφατη μαγνητική τομογραφία.

Πριν αποφασίσετε εάν ένας ασθενής είναι κατάλληλος ή όχι για να ξεκινήσει θεραπεία με Ginolimod, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι αντενδείξεις και οι συστάσεις στις ακόλουθες ενότητες.

Εκτιμήσεις για την έναρξη της θεραπείας

Το Ginolimod προκαλεί παροδική μείωση του καρδιακού ρυθμού και μπορεί να προκαλέσει επιβράδυνση της κολποκοιλιακής αγωγιμότητας συμπεριλαμβανομένων και μεμονωμένων αναφορών παροδικού πλήρους κολποκοιλιακού αποκλεισμού με αυτόματη αποδρομή, μετά την έναρξη της θεραπείας.

Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 6 ώρες από την έναρξη της θεραπείας.

Ανατρέξτε παρακάτω στην ενότητα «Συνιστώμενα βήματα για τη διαχείριση ασθενών υπό θεραπεία με Ginolimod» για περισσότερες πληροφορίες

Αντενδείξεις

Το Ginolimod αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς με γνωστό σύνδρομο ανοσοανεπάρκειας.
- Ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ευκαιριακών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ανοσοκατεσταλμένων ασθενών (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές θεραπείες ή εκείνων που είναι ανοσοκατεσταλμένοι από προηγούμενες θεραπείες).
- Σοβαρές ενεργείς λοιμώξεις, ενεργείς χρόνιες λοιμώξεις (ηπατίτιδα, φυματίωση).
- Γνωστές ενεργείς κακοήθειες.
- Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορίας Child-Pugh C)
- Ασθενείς που υπέστησαν μέσα στους προηγούμενους 6 μήνες έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθή στηθάγχη, εγκεφαλικό/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (χρήζουσα ενδοноσοκομειακής θεραπείας), ή καρδιακή ανεπάρκεια τάξης III/IV κατά NYHA (New York Heart Association)
- Ασθενείς με σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες που απαιτούν αντιαρρυθμική θεραπεία με τάξης Ia ή τάξης III αντιαρρυθμικά φάρμακα
- Ασθενείς με κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό δευτέρου βαθμού, Mobitz τύπου II ή κολποκοιλιακό αποκλεισμό τρίτου βαθμού ή με σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου, εάν δεν φέρουν βηματοδότη
- Ασθενείς με αρχικό διάστημα QTc ≥ 500 msec κατά την έναρξη της θεραπείας
- Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη
- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα (παρ 6.1).

Οι γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία με Ginolimod δεν πρέπει να θηλάζουν.

Το Ginolimod δεν συνιστάται σε ασθενείς με:

- Φλεβοκομβοκολπικό καρδιακό αποκλεισμό
- Παράταση του διαστήματος QTc >470 msec (ενήλικες γυναίκες), QTc >460 msec (κορίτσια) ή >450 msec (ενήλικες άνδρες και αγόρια);
- Ιστορικό καρδιακής ανακοπής
- Σοβαρή υπνική άπνοια
- Ιστορικό συμπτωματικής βραδυκαρδίας
- Ιστορικό υποτροπιαζόντων συγκοπτικών επεισοδίων
- Μη ελεγχόμενη υπέρταση

Εάν εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με Ginolimod® σε αυτούς τους ασθενείς, τα αναμενόμενα οφέλη πρέπει να υπερτερούν των πιθανών κινδύνων και πρέπει να συμβουλευτείτε έναν καρδιολόγο για να καθοριστεί η κατάλληλη παρακολούθηση. Συνιστάται τουλάχιστον ολονύχτια παρακολούθηση.

Το Ginolimod δεν συνιστάται σε ασθενείς που

- **λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα που είναι γνωστό ότι μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό** (βήτα-αποκλειστές, αποκλειστές διαύλων ασβεστίου όπως βεραπαμίλη και διλτιαζέμη) ή
- άλλα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τον καρδιακό ρυθμό (π.χ. ιβαμπραδίνη, διγοξίνη, αντιχολινεστερασικούς παράγοντες ή πιλοκαρπίνη).

Εάν εξεταστεί το ενδεχόμενο θεραπείας με Ginolimod σε αυτούς τους ασθενείς, τα αναμενόμενα οφέλη πρέπει να υπερτερούν των πιθανών κινδύνων και πρέπει να συμβουλευτείτε έναν καρδιολόγο για τη μετάβαση σε θεραπεία που δεν μειώνει τον καρδιακό ρυθμό ή, εάν δεν είναι δυνατό, για τον καθορισμό της κατάλληλης παρακολούθησης.

Συνιστάται τουλάχιστον ολονύκτια παρατεταμένη παρακολούθηση.

Συνιστώμενα βήματα για τη διαχείριση ασθενών υπό θεραπεία με Ginolimod

Ο κατάλογος ελέγχου και το σχήμα που ακολουθεί προτίθενται να χρησιμοποιηθούν για να βοηθήσουν την αντιμετώπιση των ασθενών που ακολουθούν θεραπεία με Ginolimod. Παρέχονται τα βασικά βήματα και ζητήματα που αφορούν στην έναρξη, συνέχιση ή διακοπή της θεραπείας

Πριν από την έναρξη της θεραπείας

- ☐ Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση του Ginolimod
- ☐ Πραγματοποιήστε ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και μέτρηση της αρτηριακής πίεσης πριν την 1^η δόση του Ginolimod
- ☐ Αντινεοπλασματικές, ανοσοτροποποιητικές ή ανοσοκατασταλτικές θεραπείες δεν πρέπει να συγχωρηγούνται λόγω του κινδύνου επιπροσθέτων επιδράσεων στο ανοσοποιητικό σύστημα. Για τον ίδιο λόγο, η απόφαση για παρατεταμένη ταυτόχρονη θεραπεία με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να ληφθεί μετά από προσεκτική εκτίμηση.
- ☐ Ζητείστε πρόσφατες μετρήσεις (εντός των τελευταίων 6 μηνών) τρανσαμινασών και επιπέδων χολερυθρίνης διότι έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις οξείας ηπατικής ανεπάρκειας που απαιτούν μεταμόσχευση ήπατος και περιπτώσεις κλινικά σημαντικής ηπατικής βλάβης
- ☐ Το Ginolimod μειώνει τον αριθμό των περιφερικών λεμφοκυττάρων. Ζητείστε πρόσφατη (εντός 6 μηνών ή μετά τη διακοπή της προηγούμενης θεραπείας) γενική αίματος, συμπεριλαμβανομένων των απόλυτων επιπέδων λεμφοκυττάρων πριν από την έναρξη της θεραπείας
- ☐ Το Ginolimod είναι τερατογόνο. Αντενδείκνυται σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων) που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη και σε έγκυες γυναίκες. ~~Επιβεβαιώστε ότι είναι αρνητικό το αποτέλεσμα του τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας.~~

- Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, συμπεριλαμβανομένων των εφήβων, των γονιών τους (ή των νόμιμων εκπροσώπων) και των φροντιστών τους, θα πρέπει ενημερώνονται και να λαμβάνουν συμβουλές σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους του GInolimod για το έμβρυο, αποφεύγοντας την εγκυμοσύνη και χρησιμοποιώντας αποτελεσματική αντισύλληψη τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας όσο και για 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Η ειδική για την κύηση κάρτα υπενθύμισης ασθενούς, διευκολύνει την παροχή σχετικών συμβουλών.
- Η έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με σοβαρή ενεργό λοίμωξη θα πρέπει να καθυστερήσει μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.
- Ελέγξτε την κατάσταση των αντισωμάτων κατά του ιού της ανεμευλογιάς (VZV) σε ασθενείς χωρίς επιβεβαιωμένο ιστορικό ανεμευλογιάς από επαγγελματία υγείας ή τεκμηρίωση πλήρους κύκλου εμβολιασμού κατά της ανεμευλογιάς. Εάν δεν βρεθούν αντισώματα κατά του VZV, συνιστάται πλήρης εμβολιασμός με εμβόλιο ανεμευλογιάς και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να καθυστερήσει για 1 μήνα για να διασφαλίζεται η πλήρης επίδραση του εμβολιασμού.
- Λοίμωξη από τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV), συμπεριλαμβανομένων των θηλωμάτων, της δυσπλασίας, των κονδυλωμάτων και του καρκίνου που σχετίζεται με τον HPV, έχουν αναφερθεί σε μετεγκριτικό πλαίσιο. Ο προσυμπτωματικός έλεγχος καρκίνου, συμπεριλαμβανομένου του τεστ Παπανικολάου, και ο εμβολιασμός για τον καρκίνο που σχετίζεται με τον HPV συνιστάται για τους ασθενείς, σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική.
- Πραγματοποιήστε οφθαλμολογικό έλεγχο στους ασθενείς με ιστορικό ραγοειδίτιδας ή σακχαρώδους διαβήτη
- Πραγματοποιήστε δερματολογική εξέταση. Ο ασθενής θα πρέπει να παραπέμπεται σε δερματολόγο, σε περίπτωση που εντοπισθούν ύποπτες βλάβες, πιθανόν ενδεικτικές βασικοκυτταρικού καρκινώματος ή άλλα δερματικά νεοπλάσματα (συμπεριλαμβανομένου του κακοήθους μελανώματος, του καρκινώματος από πλακώδες επιθήλιο, του σαρκώματος Karosi και του καρκινώματος από κύτταρα Merkel).
- Προμηθεύστε τους ασθενείς και τους φροντιστές με τον Οδηγό Ασθενούς/Φροντιστή

Παρακολούθηση πρώτης δόσης

Όλοι οι ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των παιδιατρικών ασθενών, θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 6 ώρες μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης, όπως περιγράφεται στις ενότητες που ακολουθούν.

Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να ακολουθείται κατά την επανέναρξη της θεραπείας, εάν το Ginolimod διεκόπη για:

- μία ή περισσότερες ημέρες στο διάστημα των πρώτων 2 εβδομάδων της θεραπείας
- περισσότερες από 7 ημέρες κατά τη διάρκεια των εβδομάδων 3 και 4 της θεραπείας
- περισσότερες από 2 εβδομάδες μετά από τον πρώτο μήνα της θεραπείας

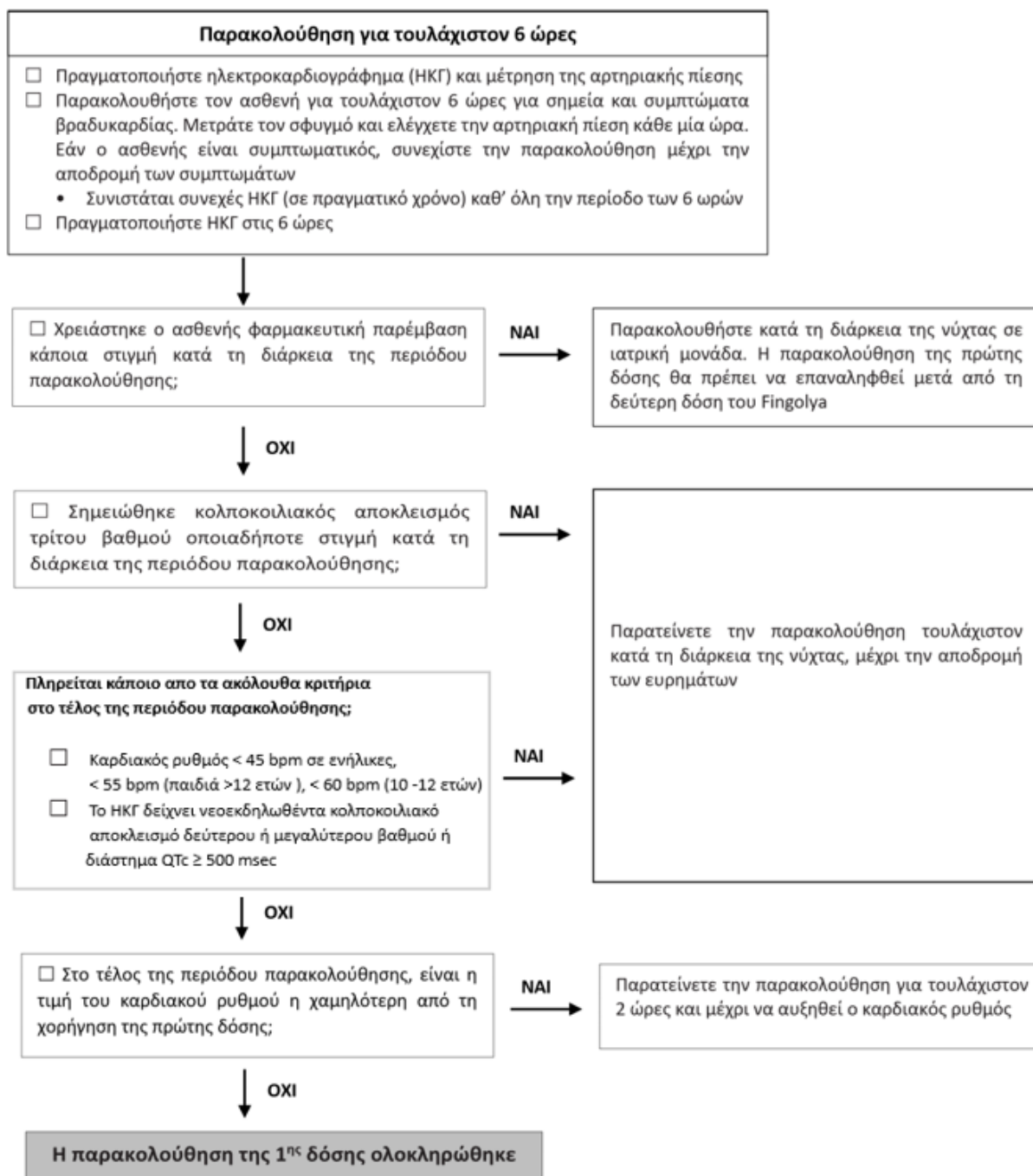
Έως 6 ώρες μετά την πρώτη δόση (πίνακας 1)

- Παρακολουθήστε τον ασθενή για σημεία και συμπτώματα βραδυκαρδίας, συμπεριλαμβανομένων ωριαίων ελέγχων σφυγμού και αρτηριακής πίεσης. Συνιστάται η συνεχής (σε πραγματικό χρόνο) παρακολούθηση με ΗΚΓ
- Κάνετε ΗΚΓ στο τέλος της περιόδου παρακολούθησης των 6 ωρών.

>6 έως 8 ώρες μετά την πρώτη δόση (πίνακας 1)

- Εάν, στο χρονικό σημείο των 6 ωρών, ο καρδιακός ρυθμός είναι σε χαμηλότερη τιμή μετά την πρώτη δόση, παρατείνετε την παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού για τουλάχιστον 2 ακόμη ώρες και μέχρι να αυξηθεί ξανά.
- Παρατείνετε την παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού τουλάχιστον ολονύχτια σε ιατρική μονάδα και μέχρις ότου αποδράμουν τα συμπτώματα σε ασθενείς:
 - που χρειάζονται φαρμακολογική παρέμβαση κατά την παρακολούθηση κατά την έναρξη/επανέναρξη της θεραπείας. (Η παρακολούθηση της πρώτης δόσης να επαναληφθεί και μετά τη δεύτερη δόση του Ginolimod)
 - με κολποκοιλιακό αποκλεισμό τρίτου βαθμού που εμφανίζεται ανά πάσα στιγμή
- οι οποίοι στο χρονικό σημείο των 6 ωρών εμφανίζουν:
 - Καρδιακό ρυθμό <45 bpm, <55 bpm σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω ή <60 bpm σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 10 έως κάτω των 12 ετών.
 - Νέο κολποκοιλιακό αποκλεισμό δεύτερου βαθμού ή υψηλότερου βαθμού έναρξης.
 - Διάστημα QTc ≥ 500 msec.

Πίνακας 1



ΗΚΓ = ηλεκτροκαρδιογράφημα, QTc = διορθωμένο ανάλογα με την καρδιακή συχνότητα διάστημα QT

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Πλήρης οφθαλμολογική συνιστάται:

- 3-4 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας με Ginolimod για την έγκαιρη ανίχνευση της οπτικής δυσλειτουργίας λόγω φαρμακογενούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας.
 - Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ginolimod σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή με ιστορικό ραγοειδίτιδας.
 - Συμβουλευτέ τους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε οπτική διαταραχή οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Στην περίπτωση αυτή, αξιολογήστε τον βυθό, συμπεριλαμβανομένης της ωχράς κηλίδας.
 - Διακόψτε τη θεραπεία εάν επιβεβαιωθεί οίδημα της ωχράς κηλίδας
-
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να αναφέρουν αμέσως σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων στον ιατρό τους κατά τη διάρκεια και για έως δύο μήνες μετά τη θεραπεία με Ginolimod
 - Θα πρέπει να εξετάζεται διακοπή της θεραπείας κατά τη διάρκεια σοβαρών λοιμώξεων
 - Έχουν γίνει αναφορές κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας (μερικές φορές θανατηφόρου) μετά από περίπου 2-3 χρόνια θεραπείας, αν και η ακριβής συσχέτιση με τη διάρκεια της θεραπείας είναι άγνωστη. Θα πρέπει να γίνεται έγκαιρη διαγνωστική αξιολόγηση σε ασθενείς με συμπτώματα και σημεία που συνάδουν με κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα. Ξεκινήστε κατάλληλη θεραπεία, εάν διαγνωσθεί.
 - Να είστε σε επαγρύπνηση για κλινικά συμπτώματα ή ευρήματα μαγνητικής τομογραφίας που υποδηλώνουν προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML). Εάν υπάρχει υποψία PML, η θεραπεία με Ginolimod θα πρέπει να ανασταλεί μέχρι να αποκλειστεί η PML ως ενδεχόμενο.
 - Έχουν εμφανιστεί περιπτώσεις PML μετά από περίπου 2-3 χρόνια μονοθεραπείας, αν και η ακριβής σχέση με τη διάρκεια της θεραπείας είναι άγνωστη

- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως και 2 μήνες μετά τη διακοπή
 - ο Οι εμβολιασμοί μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικοί
 - ο Τα εμβόλια από ζώντες εξασθενημένους οργανισμούς ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και θα πρέπει να αποφεύγονται
- Ελέγχετε τη γενική αίματος ανά περιόδους κατά τη διάρκεια της θεραπείας, τον 3ο μήνα και τουλάχιστον ετησίως στη συνέχεια. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν επιβεβαιωθεί ότι ο απόλυτος αριθμός των λεμφοκυττάρων είναι $<0,2 \times 10^9/L$. Η επανέναρξη της θεραπείας μετά από επαναφορά του αριθμού λεμφοκυττάρων γίνεται με τα εγκεκριμένα δοσολογικά σχήματα.¹
- Έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις οξείας ηπατικής ανεπάρκειας χρήζουσας μεταμόσχευσης ήπατος και περιπτώσεις κλινικά σημαντικής ηπατικής βλάβης. Η ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται τους μήνες 1, 3, 6, 9 και 12 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ginelimod και περιοδικά στη συνέχεια μέχρι 2 μήνες μετά τη διακοπή του Ginelimod.
- Απαιτείται συχνότερη παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της μέτρησης της χολερυθρίνης ορού και της αλκαλικής φωσφατάσης (ALP), εάν οι τρανσαμινάσες αυξηθούν πάνω από το 3 πλάσιο αλλά είναι κάτω από το 5πλάσιο του ανώτατου φυσιολογικού ορίου (ULN). Διακόψτε τη θεραπεία εάν οι ηπατικές τρανσαμινάσες είναι τουλάχιστον 5 πλάσιες του ULN ή τουλάχιστον 3πλάσιες του ULN σχετιζόμενες με οποιαδήποτε αύξηση της χολερυθρίνης ορού μέχρι την αποκατάσταση της ηπατικής βιοχημείας¹
- Συνιστάται επαγρύπνηση για βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και άλλα δερματικά νεοπλάσματα, συμπεριλαμβανομένου του κακοήθους μελανώματος, του ακανθοκυτταρικού καρκινώματος, του σαρκώματος Kaposi και του καρκινώματος των κυττάρων Merkel, με δερματολογική εξέταση πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια κάθε 6 έως 12 μήνες λαμβάνοντας υπόψη την κλινική κρίση. Οι ασθενείς θα πρέπει να παραπέμπονται σε δερματολόγο εάν εντοπιστούν ύποπτες βλάβες.
 - ο Ζητείστε οι ασθενείς να μην εκτίθενται στο ηλιακό φως χωρίς αντιηλιακή προστασία
 - ο Αυτοί οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα φωτοθεραπεία με ακτινοβολία UV-B ή φωτοχημειοθεραπεία PUVA

¹ Για ενήλικες ασθενείς, η εγκεκριμένη δόση είναι 0,5mg μία φορά την ημέρα. Για παιδιατρικούς ασθενείς (≥ 10 ετών), η εγκεκριμένη δόση για τη φινγκολιμόδη είναι 0,25 mg μία φορά την ημέρα για ασθενείς βάρους ≤ 40 kg και 0,5 mg μία φορά την ημέρα για ασθενείς βάρους >40 kg. Δεν έχουν εγκριθεί άλλα δοσολογικά σχήματα

- Το Ginolimod έχει ανοσοκατασταλτική δράση που προδιαθέτει τους ασθενείς σε κίνδυνο λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένων ευκαιριακών λοιμώξεων που μπορεί να είναι θανατηφόρες, και αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης λεμφωμάτων (συμπεριλαμβανομένης της σπογγοειδούς μυκητίασης) και άλλων κακοηθειών, ιδιαίτερα αυτών του δέρματος. Η επιτήρηση θα πρέπει να περιλαμβάνει επαγρύπνηση τόσο για κακοήθειες του δέρματος όσο και για σπογγοειδή μυκητίαση. Οι γιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά τους ασθενείς, ιδιαίτερα εκείνους με συνυπάρχουσες παθήσεις ή γνωστούς προδιαθεσικούς παράγοντες, όπως προηγούμενη ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Εάν υπάρχει υποψία για αυτόν τον κίνδυνο, ο γιατρός θα πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας κατά περίπτωση.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι γυναίκες δεν πρέπει να μείνουν έγκυες. Εάν μια γυναίκα μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το Ginolimod πρέπει να διακοπεί. Πρέπει να δίνεται ιατρική συμβουλή σχετικά με τον κίνδυνο επιβλαβών επιδράσεων στο έμβρυο που σχετίζονται με τη θεραπεία και να πραγματοποιούνται υπερηχογραφικές εξετάσεις.
 - Πρέπει να χρησιμοποιείται αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας
 - Το Ginolimod πρέπει να διακόπτεται 2 μήνες πριν από τον προγραμματισμό εγκυμοσύνης.
 - Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανή επιστροφή της ενεργότητας της νόσου μετά τη διακοπή της θεραπείας λόγω εγκυμοσύνης ή προγραμματισμού εγκυμοσύνης.
 - Τα τεστ εγκυμοσύνης πρέπει να επαναλαμβάνονται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα και να επιβεβαιώνεται το αρνητικό αποτέλεσμα.
 - Συμβουλευέστε σε τακτική βάση τις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας συμπεριλαμβανομένων των εφήβων και τους γονείς/φροντιστές τους σχετικά με τους σοβαρούς κινδύνους της θεραπείας για το έμβρυο και παρέχετε τους την ειδική για την κύηση κάρτα υπενθύμισης ασθενούς.
- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων, συμπεριλαμβανομένης της επιληπτικής κατάστασης. Συνιστάται επαγρύπνηση για επιληπτικούς σπασμούς και ιδιαίτερα σε ασθενείς με υποκείμενες παθήσεις ή με προϋπάρχον ιστορικό ή οικογενειακό ιστορικό επιληψίας.

Οι γιατροί θα πρέπει να επαναξιολογούν σε ετήσια βάση το όφελος της θεραπείας με Ginolimod έναντι του κινδύνου σε κάθε ασθενή, ιδιαίτερα σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Μετά τη διακοπή της θεραπείας

- Συμβουλευέστε τους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως σημεία και συμπτώματα λοίμωξης στον ιατρό τους για έως και 2 μήνες μετά τη διακοπή
 - Καθοδηγήστε τους ασθενείς να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία λοίμωξης από εγκεφαλίτιδα ή μηνιγγίτιδα και PML
- Στη φάση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχει παρατηρηθεί σπάνια σοβαρή επιδείνωση της νόσου σε ορισμένους ασθενείς που σταμάτησαν το Ginkgolide. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα υποτροπής μιας εξαιρετικά υψηλής δραστηριότητας της νόσου. Σε περιπτώσεις σοβαρής υποτροπής θα πρέπει να ξεκινά η κατάλληλη θεραπεία, όπως απαιτείται
- Ενημερώστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων και των γονέων/φροντιστών τους) ότι απαιτείται αποτελεσματική αντισύλληψη για 2 μήνες μετά τη διακοπή λόγω των σοβαρών κινδύνων του Ginkgolide για το έμβρυο
- Συμβουλευέστε τις γυναίκες που διακόπτουν τη θεραπεία με Ginkgolide επειδή σχεδιάζουν εγκυμοσύνη ότι η δραστηριότητα της νόσου τους μπορεί να επανέλθει
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης (σκόπιμη ή ακούσια) κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή σε 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Ginkgolide, θα πρέπει να δίνεται ιατρική συμβουλή σχετικά με τον κίνδυνο επιβλαβών επιδράσεων στο έμβρυο που σχετίζεται με τη θεραπεία με φινγκολιμόδη και την ιατρική παρακολούθηση (π.χ. υπερηχογραφική εξέταση) που πρέπει να γίνει.

Συνοπτική καθοδήγηση ειδικά για παιδιατρικούς ασθενείς

Το προφίλ ασφάλειας σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι παρόμοιο με τους ενήλικες και επομένως οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις στους ενήλικες ισχύουν και για τους παιδιατρικούς ασθενείς.

- Αξιολογήστε τη σωματική ανάπτυξη (σταδιοποίηση Tanner) και μετρήστε το ύψος και το βάρος σύμφωνα με το καθιερωμένο πρότυπο περίθαλψης.
- Πραγματοποιήστε καρδιαγγειακή παρακολούθηση
- Πραγματοποιήστε καρδιαγγειακή παρακολούθηση πρώτης δόσης κατά την έναρξη της θεραπείας ή όταν η δόση αλλάζει από 0,25 mg σε 0,5 mg φινγκολιμόδης μία φορά την ημέρα¹, λόγω της πιθανότητας για βραδυαρρυθμία
- Παρακολουθήστε τον ασθενή για σημεία και συμπτώματα κατάθλιψης και άγχους
- Δώστε έμφαση στη συμμόρφωση με τη θεραπεία και την κακή χρήση από τους ασθενείς, ειδικά σχετικά με τη διακοπή της θεραπείας και τη σημασία της επανάληψης καρδιαγγειακής παρακολούθησης
- Δώστε έμφαση στην ανοσοκατασταλτική δράση του Ginolimod
- Εξετάστε ένα πλήρες πρόγραμμα εμβολιασμού πριν ξεκινήσετε το Ginolimod
- Παροχή καθοδήγησης για την παρακολούθηση των επιληπτικών κρίσεων
- Παροχή ειδικής καθοδήγησης για την εγκυμοσύνη, συμπεριλαμβανομένης της ειδικής για την κύηση κάρτας υπενθύμισης ασθενούς σε γυναίκες-έφηβες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία και στους γονείς/φροντιστές τους

Παρέχετε στους ασθενείς/γονείς/φροντιστές τον Οδηγό ασθενούς/γονέα/φροντιστή, καθώς και την ειδική για την κύηση Κάρτα υπενθύμισης ασθενούς.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το GINOLIMOD (φινγκολιμόδη). Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής.

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του GINOLIMOD, μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 2132040337

Εναλλακτικά, αυτές οι πληροφορίες μπορούν να αναφερθούν στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας όπως παρατίθεται παρακάτω:

INNOVIS PHARMA AEBE

Τηλ.: +30 216 2005600 (24ωρη γραμμή)

Email: pharmacovigilance@innovispharma.gr