

ФИНГОЛИМОД ЗЕНТИВА
FINGOLIMOD

КОНТРОЛНА ЛИСТА ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ КОИ ГО ПРЕПИШУВААТ ЛЕКОТ ФИНГОЛИМОД

ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ КОИ ТРЕБА ДА СЕ ЗАПОМНАТ ПРЕД ТРЕТМАН, ЗА ВРЕМЕ НА ТРЕТМАН,
КАКО И ПО ПРЕКИН НА ТРЕТМАН

▼ Овој лек подлежи на дополнителен мониторинг. Тоа ќе овозможи побрзо препознавање на нови информации за безбедноста. Може да помогнете преку пријавување било какви несакани реакции. Видете во овој водич, за начинот како да ги пријавите несаканите дејства на лекот.

СОДРЖИНА

ВАЖНИ ФАКТИ ПРИ ИЗБОР НА ПАЦИЕНТИ ЗА ТРЕТМАН СО ФИНГОЛИМОД **Error! Bookmark not defined.**

Важни факти при иницирање на третманот	Error! Bookmark not defined.
Контраиндикации	2
Не се препорачува	Error! Bookmark not defined.
ПРЕД ИНИЦИРАЊЕ НА ТРЕТМАНОТ	4
АЛГОРИТАМ ЗА ИНИЦИЈАЦИЈА НА ТРЕТМАН	7
Мониторирање од минимум 6 часа	8
ЗА ВРЕМЕ НА ТРЕТМАНОТ	9
ПО ПРЕКИН НА ТРЕТМАНОТ	111
СУМАРЕН ВОДИЧ СПЕЦИЈАЛНО ЗА ПЕДИЈАТРИСКИ ПАЦИЕНТИ	111



ВАЖНИ ФАКТИ ПРИ ИЗБОР НА ПАЦИЕНТИ ЗА ТРЕТМАН СО ФИНГОЛИМОД

Финголимод Зентива се употребува како монотерапија кај возрасни и педијатриски пациенти (на возраст од ≥ 10 години и со телесна маса >40 kg, со високо активна релапсна ремитентна мултипла склероза (RRMS)*. Додека повеќето пациенти може да бидат соодветни за третман, во следниот дел се потенцираат пациенти кај кои финголимод е контраиндициран или не се препорачува.

Важни факти при иницирање на третманот

На почеток од терапијата со финголимод може да дојде до транзиторно намалување на срцевата фреквенција и одложување на атрио-вентрикуларната спроводливост. Пациентите треба да ги пријават веднаш симптомите кои индицираат на забавена срцева работа (како што се вртоглавица, вертиго, гадење или палпитации) после примањето на првата доза од финголимод. Сите пациенти треба да се следат минимум 6 часа по иницирање на третманот. Подолу е наведен краток преглед на барањата за следење. Видете страна 7 и 8 за повеќе информации.

Контраиндикации

- Синдром на имунодефициенција.
- Пациенти со зголемен ризик од појава на опортунистички инфекции вклучително имунокомпромитирани пациенти (вклучувајќи ги оние кои се на имunosупресивна терапија или оние кои се имунокомпромитирани од преходни третмани),
- Тешки активни инфекции,
- Активни хронични инфекции (хепатитис, туберкулоза),
- Познати активни малигни болести
- Тешка хепатална инсуфициенција класа C според Child-Pugh.
- Пациентите кои во претходните 6 месеци имале миокардијален инфаркт, нестабилна ангина пекторис, инсулт/транзиторен исхемичен напад, декомпензирана срцева инсуфициенција (со потреба од хоспитализација) или класа III/IV на срцево затајување според Њујоршкото здружение на кардиолози (New York Heart Association - NYHA)
- Пациенти со сериозни срцеви аритмии за кои е потребно анти-аритмичен третман со анти-аритмични лекови од класа Ia или класа III,
- Пациенти со атриовентрикуларен блок од втор степен Mobitz тип II, AV блок од трет степен, пациенти со синус синдром, ако немаат пејсмејкер,
- Пациенти со почетна вредност на QTc интервалот од ≥ 500 msec
- За време на бременост и кај жени во репродуктивна возраст кои не користат соодветна контрацепција,
- Преосетливост на активната супстанција или на некој од ексципиентите

* FINGOLIMOD се употребува како монотерапија кај возрасни и педијатриски пациенти на возраст од ≥ 10 години, со високо активна релапсна ремитентна мултипла склероза (RRMS) и тоа за модифицирање на текот на болеста кај:

- Пациенти кои имаат висока активна болест и покрај примената комплетирана и соодветна терапија со најмалку еден болест-модифицирачки лек
- Пациенти со брзо прогресираща тешка релапсна ремитентна мултипла склероза дефинирана како појава на 2 или повеќе онеспособувачки релапси во текот на 1 година и 1 или повеќе Гадолиниум-назначени лезии на кранијалната MRI или како сигнификантен пораст на T2 лезиите споредено со неодамнешни направени MRI.



Следниве пациенти не смеат да примаат терапија со финголимод

- Доилки,
- Финголимод не е испитуван кај пациенти со аритмии за кои е потребна анти-аритмична терапија со анти-аритмични лекови од класа Ia или класа III. Финголимод не треба да се применува истовремено со оваа група на лекови.

НЕ СЕ препорачува

Да се земе во предвид само по анализа на односот корист / ризик и советување со кардиолог.

Сино-атријален блок, историја на симптоматска брадикардија или рекурентна синкопа или кај пациенти со пролонгација на QT интервалот, историја на срцев удар, неконтролирана хипертензија или сериозна апнеа при спиење.

- ▶ Се препорачува продолжено следење барем преку ноќ
- ▶ Консултирајте се со кардиолог околу соодветниот начин на следење при првата доза

Бета блокатори, блокатори на калциумови канали кои ја успоруваат срцевата фреквенција[†] или други супстанции кои ја успоруваат срцевата фреквенција[§]

- ▶ Консултирајте кардиолог поради можноста за премин на лекови кои не ја успоруваат срцевата фреквенција.
- ▶ Ако промената на лековите не е можна, да се продолжи следењет преку ноќ.

[†]QTc >470 msec (возрасни жени), QTc >460 msec (женски пациентки во педијатриска возраст) или QTc >450 msec (возрасни мажи и машки пациенти во педијатриска возраст).

[‡]Вклучително verapamil или diltiazem.

[§] Вклучително ivabradine, digoxin, anticholinesteratic agents, or pilocarpine.



КОНТРОЛНА ЛИСТА НА ЛЕКАРОТ**Препорачани чекори при следење на пациенти на терапија со финголимод**

Контролната листа и шемата што следат се наменети за да помогнат во следењето на пациентите со терапија со финголимод. Дадени се клучни чекори и важни факти при започнување, продолжување или прекинување на третманот.

Име на пациент:	
Датум на раѓање:	
Пол	☐ Маж ☐ Жена
Датум на почеток на терапија:	
Име на лекар:	
Болнички број:	

Датум:

ПРЕД ЗАПОЧНУВАЊЕ НА ТРЕТМАНОТ

☐	Бидете сигурни дека пациентот не зема истовремено Класа Ia или Класа III анти-аритмични лекови.
☐	Направете почетен електрокардиограм(ЕКГ) и мерење на крвен притисок (КП)
☐	Пред да започнете третман со финголимод, треба да се направи почетен MRI (обично во рок од 3 месеци) која ќе служи како референца.
☐	Третманот со финголимод не се препорачува кај следниве пациенти, освен ако очекуваната корист го надминува потенцијалниот ризик од терапијата: - Пациенти со сино-атријален блок, историја на симптоматска брадикардија или рекурентна синкопа или кај пациенти со пролонгација на QT интервалот†, историја на срцев удар, неконтролирана хипертензија или сериозна апнеа при спиење. ☐ <i>Побарајте совет од кардиолог пред почетокот на третманот со цел да се утврди најсоодветниот начин на мониторинг при започнувањето на третманот; се препорачува барем продолжен мониторинг, преку ноќ</i> - Пациенти кои истовремено се на терапија со бета блокатори, блокатори на калциумови канали (како верапамил или дилтиазем) или други супстанции кои ја успоруваат срцевата работа (на пр. ивабрадин, дигоксин, антихолинергични лекови или пилокарпин). ☐ <i>Побарајте совет од кардиолог пред почетокот на третманот со цел да се утврди можноста за промена на терапијата со лекови кои не ја намалуваат срцевата работа.</i> ☐ <i>Ако не е возможен прекин на терапијата со лекови кои ја намалуваат срцевата работа, побарајте совет од кардиолог пред почетокот на третманот со цел да се утврди најсоодветниот начин на мониторинг при започнувањето на третманот; се препорачува барем продолжен мониторинг, преку ноќ</i>



☐	За педијатриски пациенти, направете процена на степенот на развој по Тарнер, измерете висина и тежина и разгледајте го и земете го во предвид вакциналниот статус, во согласност со стандардот на лекување.
☐	Избегнувајте истовремена администрација на анти-неопластичните лекови, имunosупресивите или имуномодулаторните терапии поради ризикот од адитивен ефект врз имуниот систем. Од истата причина, одлуката да се користи истоверемно продолжена терапија со кортикостероиди, треба да се земе во предвид само по внимателно разгледување.
☐	Обезбедете нов (не постар од 6 месеци) наод од нивоата на трансаминази и билирубин.
☐	Обезбедете нова, (не постара од 6 месеци или по прекин на претходната терапија) комплетна крвна слика, вклучително и на нивоата на апсолутни леукоцити, пред започнувањето на третманот. Фармакодинамискиот ефект на финголимод опфаќа дозно-зависна редукција на бројот на периферни лимфоцити до 20-30% од почетната вредност.
☐	Финголимод е тератоген. Пред почеток на третманот мора да се обезбеди потврда за негативен тест за бременост кај жените со репродуктивен потенцијал (вклучително и адолсцентки) и да се повторува тестот на одредени интервали во тек на третманот.
☐	Информирајте ги жените со репродуктивен потенцијал (вклучително и адолесцентките и нивните родители/старатели) за сериозниот ризик кој финголимод го има врз фетусот.
☐	Обезбете за сите пациенти, родители (или законски застапници) и старатели Картичка за пациентки – потсетник за бременост
☐	Советувајте ги жените со репродуктивен потенцијал (вклучително и адолесцентките) дека мора да избегнуваат бременост и да користат ефикасна контрацепција за време на третманот како и 2 месеци по прекин на третманот. Советувањето треба да е помогнато со Картичката за пациентки – потсетник за бременост.
☐	Одложете го иницирањето на третманот кај пациенти со сериозна акутна инфекција се до нејзино повлекување.
☐	Кај пациентите третирани со финголимод забележани се инфекции со хуман папилома вирус (HPV), вклучително папиломи, дисплазија, брадавици и карцином предизвикан од HPV. Според стандардот за грижа за пациентите препорачан е скрининг за HPV (Пап-тест) како и вакцина против HPV.
☐	Проверете го статусот на антитела за овчи сипаници (varicella zoster virus -VZV) кај пациенти кои немаат потврда од здравствен работник за историја на прележана болсет или комплетна вакцинација за варицела. Ако статусот е негативен и немаат присутни антитела против VZV се препорачува комплетна вакцинација со вакцина за варицела, а почетокот на третманот со финголимод да се одложи 1 месец со цел да се постигне целосен ефект од вакцинирањето.
☐	Направете офталмолошка евалуација кај пациенти со историја на увеитис и дијабетес мелитус.
☐	Направете дерматолошки преглед. Пациентот треба да се упати на дерматолог во случај на детекција на потенцијално сомнителни лезии или други неоплазми на кожата (вклучително и малиген меланом, сквамозноклеточен карцином, Капоши сарком и карцином на Меркелови клетки).
☐	Обезбете им на пациентите, родителите/старателите - Водич за Пациент родител/старател.



[†]QTc >470 msec (возрасни жени), QTc >460 msec (женски пациентки во педијатриска возраст) или QTc >450 msec (возрасни мажи и машки пациенти во педијатриска возраст).



АЛГОРИТАМ ЗА ИНИЦИРАЊЕ НА ТРЕТМАН

Сите пациенти, вклучително и педијатриските пациенти треба да бидат следени најмалку во период од 6 часа при иницирање на третманот, како што е опишано во алгоритамот подолу.

Оваа процедура исто мора да се следи кај педијатриски пациенти кога се врши менување на дозата од 0.25 mg на 0.5 mg финголимод еднаш дневно*.

Исто така, потребно е следење и при повторно воведување на терапјата со финголимод ако прекинот на третманот бил:

- со времетраење од 1 или повеќе дена во текот на првите 2 недели од третманот;
- подолго од 7 дена во текот на 3-тата и 4-тата недела од третманот;
- подолго од 2 недели по еден месец терапија.

Дополнително, кај пациентите кај кои финголимод не е препорачан (видете страна 3) потребно е да се побара совет од страна кардиолог за соодветните мерки за следење; за оваа група се препорачува следење преку ноќ.

* Кај педијатриски пациенти на возраст од 10 години и повеќе, препорачаната доза зависи од телесната маса. Бидејќи Финголимод Зентива е достапен во јачина од само 0.5 mg не е соодветен за промена кај педијатриски пациенти со телесна тежина ≤ 40 kg. Други режими на дозирање не се одобрени кај овој медицински производ.



СЛЕДЕТЕ НАЈМАЛКУ 6 ЧАСА

- ☐ Направете почетен електрокардиограм (ЕКГ) и измерете го крвниот притисок.
- ☐ Следете го пациентот најмалку 6 часа како би се воочиле знаци и симптоми на брадикардија со мерење на пулсот и крвниот притисок секој час. Ако пациентот покажува симптоми, продолжете со следењето се до повлекување на симптомите.
 - За цело време на 6 – часовниот период на следење се препорачува континуирано ЕКГ, во реално време (real-time)
- ☐ Направете ЕКГ после 6 часа.

Дали на пациентот му била потребна фармаколошка интервенција во било кој момент во тек на следењето?

☐ ДА

Продолжете со следењето преку ноќ, во медицинска установа. Следење исто како по првата доза треба да се повтори и по давањето на втората доза.

☐ не

Дали во било кој момент од периодот на следење се појавил AV блок од трет степен?

☐ ДА

☐ не

Дали на крајот од периодот на следење е задоволен некој од следниве критериуми?

- ☐ Срцева фреквенција <45 bpm кај возрасни и <55 bpm кај педијатриски пациенти на возраст од ≥ 12 години, или <60 bpm кај педијатриски пациенти на возраст од 10 до <12 години
- ☐ ЕКГ покажува новонастанат AV блок од втор или повисок степен или QTc интервал ≥ 500 msec

☐ ДА

Да се продолжи следењето барем преку ноќ се додека состојбата на пациентот не се подобри.

☐ не

Дали на крајот од периодот на следење, срцевата фреквенција е најспора откако е дадена првата доза?

☐ ДА

Да се продолжи следењето барем за уште два часа и додека не се зголеми срцевата фреквенција

☐ не

Следењето на првата доза е завршено



Датум:	
ЗА ВРЕМЕ НА ТРЕТМАН	
☐	Се препорачува комплетна офталмолошка проценка: 3–4 месеци по започнувањето на третманот со цел рана детекција на оштетување на видот поради макуларниот едем кој може да биде предизвикан од лекот. - За време на третманот кај пациенти со дијабетес или историја на увеитис во анамнезата.
☐	Советувајте ги пациентите веднаш да ги пријават знаците и симптомите на инфекција на лекарот за време на третманот со финголимод, како и два месеци по прекин на третманот - регистрирани се случаи на криптококен менингитис (габична инфекција), понекогаш со фатален исход кои се јавиле по околу 2-3 години терапија, иако не е позната точната асоцираност со времетраењето на третманот. Пациентите со симптоми и знаци кои укажуваат на криптококен менингитис (на пример, главоболка придружена со ментални промени како конфузија, халуцинации и / или промени во личноста) треба да бидат подложени на брза дијагностичка проценка. Доколку се дијагностицира криптококен менингитис, третманот со финголимод треба да се прекине и да се започне соодветно лекување. Доколку е потребно повторно да се почне со примена на финголимод потребен е мултидисциплинарен пристап и консултации (на пр. со специјалист за инфективни болести), доколку е оправдано повторно започнување со финголимод. - По пуштање на лекот во промет пријавена е појава на прогресивната мултифокална леукоенцефалопатија (PML). Внимавајте на клиничките симптоми или наодите на MRI кои може да укажуваат на PML. MRI може да се смета како дел од мерките за зголемена претпазливост и внимание кај пациенти кои се ризични за развој на PML. Ако постои сомнение за PML треба веднаш да направите MRI за дијагностички цели и третманот со финголимодот треба да се прекине додека не се исклучи PML. - Прекинете го третманот за време на сериозни инфекции
☐	Проверка на комплетната крвна слика се препорачува да се прави и периодично за време на терапијата со финголимод, во третиот месец од терапијата и најмалку еднаш годишно. Прекинете го третманот ако бројот на лимфоцити е $<0.2 \times 10^9/L^*$
☐	Правете проверка на нивото на хепатални трансминази во месец 1, 3, 6, 9 и 12 (од третманот) како и периодично во текот на третманот или во било кој момент при појава на знаци и симптоми за хепатала дисфункција - Се препорачува да се прават почести проверки на пациентот, доколку нивото на хепатални трансминази се зголеми над $5 \times ULN$ - Терапијата со финголимод треба да се прекине ако вредностите на трансминазите останат над оваа вредност подолго време до враќање на нормалните вредности*
☐	За време на третманот и до два месеци по прекин на третманот: - Вакцинацијата може да бидат помалку ефективна - Живите атенуирани вакцини може да носат ризик од инфекција и треба да се избегнуваат
☐	Жените не смеат да забременат за време на третманот. Ако жената забремени третманот мора да се прекине. Финголимодот мора да се прекине 2 месеци пред планирање на бременост, а по прекин на третманот треба да се земе во предвид и можното враќање на симптомите.



	Советувајте ги жените со репродуктивен потенцијал (вклучително и адолесцентките и нивните родители/старатели) дека мора да избегнуваат бременост и да користат ефикасна контрацепција за време на третманот како и 2 месеци по прекин на третманот. • Тестовите за бременост треба да се повторуваат на одредени интервали • Жените со репродуктивен потенцијал (вклучително и адолесцентките и нивните родители/старатели) мора да бидат информирани за сериозниот ризик кој финголимодот го има на фетусот. • Осигурајте жените со репродуктивен потенцијал (вклучително и адолесцентките и нивните родители/старатели) редовно да бидат советувани со помош и на Картичката за пациенти – Потсетник за бременост.
☐	Треба да се внимава на појава на базалноклеточен карцином и други кожни неоплазми, вклучувајќи малиген меланом, сквамозноклеточен карцином, Капоши сарком и карцином на Меркелови клетки, кај пациенти кои примаат финголимод, па се препорачува преглед на кожата на секои 6 до 12 месеци според клиничката проценка. Доколку се детектираат сомнителни лезии, пациентот треба да се упати на дерматолог. Пациентот треба да го информира веднаш својот лекар при појава на било какви јазолчиња на кожата (на пример, појава на сјајни бисерни јазолчиња), плаки или отворени ранички кои не зараснуваат со недели. Симптомите на рак на кожата може да вклучуваат абнормален раст или промена на ткивото на кожата (на пр. необични бемки) со промена на бојата, формата или големината со текот на времето • Пациентот треба да внимава на изложеност на сончева светлина без заштита • Осигурајте се дека пациентот не прима истовермено фототерпаја со UV-B-радијација или PUVA-фотохемотерапија.
☐	Финголимод има имunosупресивен ефект и го зголемува ризикот од појава на инфекција, вклучително опортунистички инфекции кои може да имаат фатален исход, го зголемува ризикот од развој на лимфоми вклучително mycosis fungoides и други малигнитети, особено на кожата. Докторот кој го води лекувањето треба внимателно да го следи пациентот посебно ако се присутни и други познати фактори на ризик како претходна употреба на имunosупресивна терапија. Следењето мора да ги вклучи и кожните малигнитети и mycosis fungoides. При сомневање за ризик, треба да се размисли за привремен прекин со терапијата при што за секој пациент оваа проценка и одлука се прави индивидуално.
☐	Пријавени се случаи на напади, вклучително и status epilepticus. Се препорачува внимателност за напади особено кај оние пациенти со предиспонирачки состојби или епилепсија во фамилијарната историја.
☐	Следете ги педијатриските пациенти за знаци и симптоми за депресија и анксиозност
☐	Еднаш годишно проценете го бенефитот од третманот со финголимод наспроти ризикот кај секој пациент индивидуално, особено кај педијатриските пациенти.

* Кај педијатриски пациенти на возраст од 10 години и повеќе, препорачаната доза зависи од телесната маса.

Бидејќи Финголимод Зентива е достапен во јачина од само 0.5 mg не е соодветен за промена кај педијатриски пациенти со телесна тежина ≤ 40 kg. Други режими на дозирање не се одобрени кај овој медицински производ.



Датум:	
ПО ПРЕКИН НА ТРЕТМАНОТ	
☐	Повторете го следењето по првата доза како и при иницирањето на третманот ако третманот бил прекинат: - со времетраење од 1 или повеќе дена во текот на првите 2 недели од третманот; - подолго од 7 дена во текот на 3-тата и 4-тата недела од третманот; - подолго од 2 недели по еден месец терапија.
☐	Советувајте го пациентот веднаш да пријави знаци и симптоми на инфекција на својот лекар до два месеци по прекин на лекувањето. ☐ Упатете ги пациентите како да бидат претпазливи на знаци за менингитис и PML.
☐	Информирајте ги жените со репродуктивен потенцијал (вклучително и адолесцентките и нивните родители/старатели) дека мора да користат ефикасна контрацепција 2 месеци по прекин на третманот.
☐	Во случај на бременост (планирана или непланирана) за време на третманот или 2 месеци по прекин на третманот со финголимод, на пациентката треба да и се дадат медицински совети поради ризикот од штетни ефекти на фетусот асоцирани со употребата на финголимод и да се направат ултрасонографски испитувања.
☐	Упатете ги жените кои го прекинуваат лекувањето со финголимод и планираат бременост дека активност на нивната болест може да се врати.
☐	Се препорачува внимателност за можноста за сериозно влошување на болеста по прекин на третманот .

Date:	
ЗБИРЕН ВОДИЧ СПЕЦИФИЧЕН ЗА ПЕДИЈАТРИСКИ ПАЦИЕНТИ	
☐	Проверете го целокупниот распоред на вакцинирање пред почеток на третманот со финголимод
☐	Информирајте ги пациентите и нивните родители/старатели за имуносупресивниот ефект на финголимод.
☐	Проценете го физичкиот развој (стадии по Тарнер) и измерете висина и тежина, во согласност со стандардот на лекување.
☐	Правете кардиоваскуларно следење.
☐	Направете кардиоваскуларно следење по првата доза поради ризик од брадикардија.
☐	Повторете го кардиоваскуларно следење кај педијатриските пациенти при промена на дозата од 0.25 mg на 0.5 mg финголимод еднаш дневно*
☐	Нагласете ја важноста од придржување на третманот на пациентите или родителите/старателите, особено во врска со прекилот на третманот и потребата од повторување на кардиоваскуларното следење по првата доза.
☐	Следете ги пациентите за знаци и симптоми од анксиозност и депресија.
☐	Упатете ги пациентите за начинот на следење на напади.
☐	Обезбедете насоки специфични за бременост вклучително и Картичката – потсетник за бременост на адолесцентките со репродуктивен потенцијал и нивните родители/старатели.

* Кај педијатриски пациенти на возраст од 10 години и повеќе, препорачаната доза зависи од телесната маса. Бидејќи Финголимод Зентива е достапен во јачина од само 0.5 mg не е соодветен за промена кај педијатриски пациенти со телесна тежина ≤ 40 kg. Други режими на дозирање не се одобрени кај овој медицински производ.



Пријавување на суспектните несакани дејства

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани реакции при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

Истотака може да ги пријавите несаканите дејства и кај носителот на одобрение за ставање на лек во промет:

Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје

Ул.Јордан Мијалков бр.48-1/1-2

1000 Скопје

Тел: +389 75 474 637

+389 75 464 888

e-mail: marija.zajkova@zentiva.com

e-mail: aleksandra.petrovska@zentiva.com

Извори од кои се користени податоците во овој водич:

- Збирен Извештај за Особините на лекот и Упатство за пациент – Fingolimod Zentiva / Финголимод Зентива 0,5 mg тврди капсули - Регистар на лекови (zdravstvo.gov.mk)
- RMP – План за управување со ризик
 - Fingolimod_RMP_18_02_2020_V0.4_IS0372
 - Fingolimod_RMP_18_09_2020_V1.0_PT2285_clean

