

Контролна листа

**за здравствени работници
кои го пропишуваат лекот
финголимод**

Оваа Контролна листа претставува едукативен материјал што е задолжителен како услов за ставање во промет на лекови кои содржат финголимод, со цел дополнително да се минимизираат важни избрани ризици.

Нема промотивна содржина.

Информациите дадени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во Збирниот извештај за особините на лекот за лековите кои содржат финголимод.

За целосни информации, прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот (достапен на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/>).

Овој едукативен материјал можете да го најдете на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик на <https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/>.



Резиме на важни ризици и препорачани постапки за нивна превенција и/или минимизирање:

Третманот со лекови кои ја содржат активната супстанција финголимод е поврзан со ризик од сериозна брадикардија, тератогеност, инфекции, хепатотоксичност, дерматолошки и офталмолошки несакани дејства.

За да се минимизираат ризиците за пациентите, неопходно е придржување до препораките за тестирање/следење на пациентите пред, за време и по завршувањето на третманот.

Пред да го пропишете лекот, внимателно размислете дали Вашиот пациент е изложен на ризик да ги развие наведените несакани дејства и направете ги сите потребни тестови, вклучувајќи електрокардиограм (ЕКГ) и мерење на крвниот притисок, тест за бременост, комплетна крвна слика и дерматолошки и офталмолошки преглед.

На секој пациент или родител/старател (за педијатриски пациент) дајте му Водич за пациент/родител/старател и Картичка за пациентката со потсетување за бременост.

На самиот почеток на третманот и во случај на повторно започнување на третманот по прекин на третманот, ЕКГ и крвниот притисок на сите пациенти ќе треба да се следат најмалку 6 часа, како што е опишано во алгоритмот подолу.

Употребата на финголимод е контраиндицирана во случај на бременост. Потврдете го негативниот резултат од тестот за бременост и советувајте ги женските пациенти во репродуктивна возраст, вклучително и адолесцентите, за потребата од ефикасна контрацепција поради тератоген ризик за плодот. Прекинете го третманот доколку пациентката забремени.

Одложете го започнувањето на третманот кај пациенти со тешка активна инфекција додека инфекцијата не се реши инфекцијата.



3 Контролна листа за здравствени работници кои го пропишуваат лекот финголимод

Советувајте ги пациентите веднаш да ги пријават знаците и симптомите на инфекција кај лекарот што го пропишал лекот.

Проверете ја комплетната крвна слика за време на третманот, по 3 месеци и најмалку еднаш годишно потоа, и прекинете го третманот ако бројот на лимфоцити е $<0,2 \times 10^9/L$.

Проверете ги трансаминазите на црниот дроб во 1, 3, 6, 9 и 12-от месец од третманот и периодично потоа, до 2 месеци по прекилот, или во секое време ако се појават знаци или симптоми на дисфункција на црниот дроб.

Направете целосен офталмолошки преглед 3 до 4 месеци по започнувањето на третманот, а потоа периодично повторувајте ги офталмолошките прегледи.

Советувајте ги пациентите веднаш да ги пријават знаците и симптомите на инфекција кај лекарот што го пропишал лекот и до 2 месеци по прекилот на третманот.

Советувајте ги пациентите дека е потребен ефикасен метод за контрола на раѓањето за време на третманот и најмалку 2 месеци по прекилот на третманот.

Се препорачува претпазливост поради можноста за сериозно влошување на болеста по прекин на терапијата.

За педијатриски пациенти, проценете го физичкиот развој (степен на развој по Танер) и измерете ја висината и тежината во согласност со стандардниот третман.



Важни факти при изборот на пациенти за третман со финголимод

Финголимод се употребува за возрасни и педијатриски пациенти (≥ 10 години) за третман на високо активна релапс- ремитентна мултиплекс склероза (RRMS). Иако има голем број на пациенти за кои третманот може да биде соодветен, во продолжение се издвоени оние групи на пациенти кај кои финголимод е контраиндициран или не се препорачува.

Важни факти за почеток на лекување

По започнувањето на третманот, финголимод предизвикува минливо намалување на срцевата фреквенција и може да предизвика одложување на атрио-вентрикуларната (AV) спроводливост. Сите пациенти треба да се следат најмалку 6 часа од почетокот на третманот. Во продолжение е наведен краток преглед на барањата за следење. Детални информации може да најдете на страница 6.

Соодветно

Подобни се возрасни и педијатриски пациенти (≥ 10 години) и пациенти со високо активна RRMS кои не дале одговор на целосниот и соодветен циклус на третман со најмалку една терапија што ја модифицира болеста или пациенти со тешка, брзо прогресивна форма на RRMS, дефинирана со појава на 2 или повеќе релапси кои го онеспособуваат пациентот во тек на една година и една или повеќе лезии кои го зголемуваат гадолиниум контрастното средство на снимката на мозокот со магнетна резонанца или значително зголемување на бројот на T2 лезии во споредба со претходната, неодамна направена магнетна резонанца.

Контраиндикации

Синдром на имунодефициенција, пациенти со зголемен ризик за опортунистички инфекции (вклучувајќи имунокомпромитирани пациенти што ги вклучува оние кои моментално примаат имуносупресивна терапија или оние имунокомпромитирани од претходна терапија), тешки активни инфекции, активни хронични инфекции (хепатитис, туберкулоза), активни малигни болести, тешко оштетување на црниот дроб (Child-Pugh класа C), тешки срцеви аритмии кои бараат антиаритмички третман со класа Ia или класа III антиаритмични лекови, пациенти со AV блок II. Mobitz тип II или AV блок III. степен или со синдром на болен синус (ако не носат електростимулатор за срце), пациенти со почетен QTc интервал ≥ 500 msec, пациенти кои во претходните 6 месеци имале инфаркт на миокардот, нестабилна ангина пекторис, мозочен удар/минлив исхемичен удар, декомпензирана срцева слабост или срцева слабост класа III/IV степен според функционалната NYHA класификација, бремени жени или жени во репродуктивна возраст (вклучувајќи адолесцентки) кои не користат ефикасна контрацепција и пациенти со пречувствителност на активната супстанција или на некои од експонентите.



Не се препорачува

Размислете само откако ќе направите анализа на односот ризик/корист и ќе се консултирате со кардиолог.

Сино-атријален срцев блок, историја на симптоматска брадикардија или рекурентна синкопа, или кај пациенти со значително продолжување на QT-интервалот ($QTc > 470$ msec (возрасни пациентки), $QTc > 460$ msec (педијатриски пациентки) или > 450 msec (возрасни пациенти и педијатриски пациенти)), историја на срцев застој, неконтролирана хипертензија или сериозна апнеја при спиење.

- Се препорачува продолжен мониторинг, барем во текот на ноќта.
- Консултирајте се со кардиолог

Употреба на бета-блокатори, блокатори на калциумови канали кои ја успоруваат срцевата фреквенција (вклучувајќи верапамил, дилтиазем) или други лекови за кои е познато дека го намалуваат ритамот на срцето (ивабрадин, дигоксин, антихолинестератични агенси или пилокарпин).

- Консултирајте се со кардиолог за можноста за префрлување на лекови кои не го намалуваат срцевиот ритам
- Ако промената на лекот не е можна, да се продолжи мониторингот барем во текот на ноќта



Препорачани мерки за управување со пациенти на терапија со финголимод

Целта на контролната листа и шематскиот дијаграм подолу е да помогне во управувањето со пациентите кои се на терапија со финголимод. Прикажани се клучните мерки и препораки важни на почетокот, за време или по прекинот на третманот.

ПРЕД ЗАПОЧНУВАЊЕ НА ТРЕТМАНОТ

- ☐ Третманот со финголимод не се препорачува кај следните пациенти, освен ако придобивките ги надминуваат потенцијалните ризици:
 - Пациенти со сино-атријален срцев блок, историја на симптоматска брадиаритмија или рекурентна синкопа, значително продолжување на QT-интервалот*, историја на срцев застој, неконтролирана хипертензија, или тешка апнеја при спиење.
 - Побарајте совет од кардиолог за најсоодветниот метод за следење на почетокот на третманот; се препорачува продолжен мониторинг барем преку ноќ.
 - Пациенти кои примаат истовремена терапија со бета блокатори, блокатори на калциумови канали за намалување на срцевиот ритам (на пример, верапамил, дилтиазем) или други лекови кои може да го намалат срцевиот ритам (на пр. ивабрадин, дигоксин, антихолинестератични агенси, пилокарпин).
 - Консултирајте се со кардиолог за можноста за префрлување на лекови кои не го забавуваат срцевиот ритам
 - Доколку не може да се прекине лекувањето со лек кој го забавува срцевиот ритам, побарајте совет од кардиолог за најсоодветниот метод за следење на почетокот на третманот; се препорачува продолжен мониторинг, барем преку ноќ.
- ☐ За педијатриски пациенти, проценете го степенот на развој по Танер, измерете ја висината и тежината и земете го во предвид целосниот распоред на вакцинација, според стандардот на лекување.
- ☐ Бидете сигурни дека пациентите не земаат истовремено антиаритмици од класа Ia или класа III.
- ☐ Направете почетен електрокардиограм (ЕКГ) и мерење на крвниот притисок.
- ☐ Избегнувајте истовремена администрација на анти-неопластични, имуномодулаторни или имуносупресивни терапии поради ризикот од адитивен ефект врз имунолошкиот систем. Од истата причина, одлуката да се користи продолжен истовремен третман со кортикостероиди треба да се земе во предвид само по внимателно разгледување.

* QTc > 470 msec (возрасни пациентки), > 460 msec (педијатриски пациентки) или > 450 msec (возрасни и педијатриски пациенти)



7 Контролна листа за здравствени работници кои го пропишуваат лекот финголимод

- ☐ Направете нов (не постар од 6 месеци) тест за нивоата на трансаминази и билирубин.
- ☐ Направете нова (не постара од 6 месеци или по прекин на претходната терапија) комплетна крвна слика.
- ☐ Информирајте ги жените (вклучувајќи ги и адолесцентките и нивните родители/старатели) дека финголимод е контраиндициран кај бремени жени и жени со потенцијал за раѓање кои не користат ефикасна контрацепција.
- ☐ Финголимод е тератоген. Потврдете го негативниот резултат на тестот за бременост кај жени со репродуктивен потенцијал (вклучувајќи адолесцентки) пред почетокот на третманот и повторувајте го во соодветни интервали за време на третманот.
- ☐ Информирајте ги жените со репродуктивен потенцијал (вклучувајќи ги адолесцентките, нивните родители и старателите) за сериозните ризици од финголимодот за фетусот.
- ☐ Обезбедете им на сите пациенти, родители (или законски застапници) и старателите Картичка за пациентки со потсетник за бременост.
- ☐ Советувајте ги жените со потенцијал за раѓање (вклучувајќи ги и женските адолесценти) дека мора да избегнуваат бременост и дека мора да користат ефикасна контрацепција за време на третманот и 2 месеци по прекилот на третманот. Советувањето треба да биде олеснето со Картичка за пациентки со потсетник за бременост.
- ☐ Одложете го започнувањето на третманот кај пациенти со тешка активна инфекција се до нејзино повлекување.
- ☐ По пуштањето на лекот во промет биле пријавени инфекции со хуман папилома вирус (ХПВ), вклучувајќи папиломи, дисплазии, брадавици и карцином предизвикан од ХПВ. Се препорачува скрининг за канцер (вклучувајќи ПАП тест) и вакцинација против ХПВ, според стандардното лекување.
- ☐ Проверете го статусот на антитела за вирусот на варицела зостер -VZV кај пациенти кои немаат потврда од здравствен работник за историја на прележана варицела или документација за комплетна вакцинација против варицела. Доколку статусот е негативен, се препорачува целосна вакцинација со вакцина против варицела, а започнувањето на третманот треба да се одложи за 1 месец за да се овозможи целосен ефект од вакцинацијата.
- ☐ Спроведете офталмолошка евалуација кај пациенти со историја на увеитис или дијабетес мелитус.
- ☐ Направете дерматолошки преглед. Пациентот треба да се упати на дерматолог во случај да се откријат сомнителни лезии, потенцијално индикативни за карцином на базалните клетки, или други кожни неоплазми (вклучувајќи малигнен меланом, планоцелуларен карцином, Капошиев сарком и карцином на Меркелови клетки).
- ☐ Дајте им на пациентите Водич за пациент/родител/негувател

верзија 1, февруари 2025



Алгоритам за започнување на третман

Сите пациенти, вклучително и педијатриските пациенти, треба да се следат најмалку 6 часа за време на иницирање на третманот, како што е опишано во алгоритмот подолу.

Оваа постапка треба да се следи и кај педијатриски пациенти кога дозата се менува од 0,25 mg на 0,5 mg финголимод еднаш дневно*

Исто така, постапката треба да се следи при повторното започнување на третман со финголимод ако прекилот бил:

- Еден ден или подолго во 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 првиот месец од третманот

Дополнително, за пациенти кај кои финголимод не е се препорачува (види страница 5), треба да се побара совет од кардиолог во врска со соодветно следење; за оваа група се препорачува мониторинг барем преку ноќ.

Следете барем 6 часа

- ☐ Направете почетен електрокардиограм (ЕКГ) и измерете го крвниот притисок (КП)
- ☐ По примена на првата доза, следете го пациентот минимум 6 часа за знаци и симптоми на брадикардија, со мерење на пулсот и проверки на КП секој час. Ако пациентот покажува симптоми, продолжете со мониторинг до повлекување на симптомите.
 - Се препорачува континуирано (во реално време) ЕКГ во текот на 6-часовниот период
- ☐ Направете ЕКГ по 6 часа

КП=крвен притисок; ЕКГ=електрокардиограм; СФ=срцева фреквенција; QTc=коригиран QT интервал

* За педијатриски пациенти (≥ 10 години), одобрената доза на финголимод е 0,25 mg еднаш дневно за пациенти со тежина од ≤ 40 kg и 0,5 mg еднаш дневно за пациенти со тежина > 40 kg.

верзија 1 февруари 2025



9 Контролна листа за здравствени работници кои го пропишуваат лекот финголимод

- ☐ Дали на пациентот му била потребна фармаколошка интервенција во кое било време во текот на периодот на следење?

✓
НЕ

〉 ДА

Мониторинг најмалку во текот на ноќта во медицинска установа. Следењето на втората доза треба да се повтори како по првата доза на финголимод

- ☐ Дали се случил AV блок од трет степен во кое време во текот на периодот на следење?

✓
НЕ

〉 ДА

Да се продолжи со мониторингот барем преку ноќ, се додека состојбата на пациентот не се подобри

- Дали некој од следните критериуми е исполнет на крајот од периодот на следење?

〉 ДА

- ☐ Срцева фреквенција <45bpm кај возрасни, <55bpm кај педијатриски пациенти на возраст ≥ 12 години или <60bpm кај педијатриски пациенти на возраст од 10 до 12 години.
- ☐ ЕКГ покажува новонастанат AV блок од втор или повисок степен или QT с интервал $\geq 500\text{msec}$.

✓
НЕ

Да се продолжи со мониторингот барем преку ноќ, се додека состојбата на пациентот не се подобри

- ☐ Дали на крајот од периодот на мониторинг СФ е најспора откако е примена првата доза?

✓
НЕ

〉 ДА

Да се продолжи со мониторинг барем уште 2 часа или се додека не се зголеми срцевата фреквенција

Мониторингот на првата доза е завршен

КП=крвен притисок; ЕКГ=електрокардиограм; СФ=срцева фреквенција; QTс=коригиран QT интервал

*За педијатриски пациенти (≥ 10 години), одобрената доза на финголимод е 0,25 mg еднаш дневно за пациенти со тежина од ≤ 40 kg, и 0,5 mg еднаш дневно за пациенти со тежина > 40 kg

верзија 1, февруари 2025



ЗА ВРЕМЕ НА ТРЕТМАНОТ

- ☐ Спроведете целосна офталмолошка евалуација
 - на 3 до 4 месеци по започнувањето на третманот за рано откривање на макуларен едем предизвикан од лекови
 - Спроведете периодични офталмолошки проценки за време на третманот кај пациенти со историја на увеитис или дијабетес мелитус
 - ☐ Советувајте ги пациентите веднаш да ги пријават знаците и симптомите на инфекција кај нивниот лекар пропишувач додека се на третман и два месеци по прекинот на третманот со финголимод
 - Направете брза дијагностичка евалуација кај пациенти со знаци и симптоми кои укажуваат на енцефалитис, менингитис или менингоенцефалитис и, доколку се дијагностицира, започнете соодветен третман.
 - Биле забележани сериозни, опасни по живот, а понекогаш и фатални случаи на енцефалитис, менингитис или менингоенцефалитис предизвикани од вируси на херпес симплекс и варицела зостер додека пациентите биле на третман со финголимод.
 - Забележани се случаи на криптококен менингитис (понекогаш фатални) по приближно 2-3 години третман со монотерапија, иако точната врска со времетраењето на третманот е непозната.
 - Бидете внимателни за клинички симптоми или наоди на МРИ кои може да укажуваат на прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (PML). Ако постои сомневање за PML, третманот со финголимод треба да се прекине додека не се исклучи PML.
 - Прекинете го третманот со финголимод за време на сериозни инфекции.
 - ☐ Периодично проверувајте ја комплетната крвна слика за време на третманот, во третиот месец од терапијата и најмалку еднаш годишно потоа, и прекинете го третманот ако бројот на лимфоцити е потврден како $<0,2 \times 10^9/L$.
 - ☐ Пријавени се некои случаи на акутна црнодробна инсуфициенција која бара трансплантација на црн дроб и клинички значајно оштетување на црниот дроб
- Во отсуство на клинички симптоми:
- Проверувајте ги хепаталните трансаминази и серумскиот билирубин во 1, 3, 6, 9 и 12-от месец од третманот и периодично потоа до 2 месеци по прекинот на финголимод
 - Ако трансаминазите на црниот дроб се поголеми од 3, но помали од 5 пати од горната нормална граница (ULN) без зголемување на серумскиот билирубин, треба да се воведо почесто следење, вклучувајќи мерење на серумскиот



билирубин и алкална фосфатаза (ALP), за да се утврди дали има дополнителни зголемувања и со цел да се утврди дали е присутна алтернативна етиологија на хепаталната дисфункција.

- Ако трансaminaзите на црниот дроб се најмалку 5 пати повеќе од ULN или најмалку 3 пати од ULN поврзани со какво било зголемување на серумскиот билирубин, финголимод треба да се прекине. Треба да се продолжи со следење на црниот дроб. Ако серумските нивоа се вратат во нормала (вклучително и ако се открие алтернативна причина за хепатална дисфункција), финголимод може повторно да се употребува врз основа на внимателна проценка на односот корист/ризик за пациентот*.

- ☐ Додека се на третман со финголимод, жените не смеат да забременат. Третманот мора да се прекине ако жената забремени. Финголимод мора да се прекине 2 месеци пред да се планира бременост и треба да се земе во предвид можноста за враќање на активноста на болеста. Треба да се направи ултразвучен преглед и да се даде медицински совет во врска со ризикот од негативни ефекти на финголимодот врз фетусот.
- ☐ Советувајте ги жените со репродуктивен потенцијал (вклучувајќи ги и адолесцентките и нивните родители/ старатели) дека мора да се користи ефикасна контрацепција за време на третманот и 2 месеци по прекин на третманот. Тестовите за бременост мора да се повторуваат во соодветни интервали
- ☐ Жените со репродуктивен потенцијал (вклучувајќи адолесцентките и нивните родители/ старатели) потребно е редовно да бидат информирани за сериозните ризици од финголимод врз фетусот.
- ☐ Бидете сигурни дека жените со потенцијал за раѓање (вклучувајќи ги адолесцентките и нивните родители/старатели) добиваат редовно советување со помош на Картичка за пациент со потсетник за бременост.
- ☐ Со цел да се утврдат ефектите од изложеноста на финголимод кај бремени жени со MC, лекарите се охрабруваат да ги пријават бремените жени кои можеби биле изложени на финголимод во кое било време во текот на бременоста (од 8-та недела пред последната менструација па натаму) кај носителот на одобрението за ставање на лекот во промет за да се овозможи следење на овие пациентки и следење на исходите од бременоста.
- ☐ Се препорачува претпазливост при откривање на можен карцином на базалните клетки и други кожни неоплазми, со кожни прегледи на секои 6 до 12 месеци и упатување на дерматолог во случај на откривање на сомнителни лезии.
 - Предупредете ги пациентите да не се изложуваат на сончева светлина без заштита
 - Осигурајте се дека пациентите не примаат истовремена фототерапија со UV-B зрачење или PUVA фотохемотерапија



12 Контролна листа за здравствени работници кои го пропишуваат лекот финголимод

- ☐ Финголимод има имуносупресивен ефект кој ги предиспонира пациентите на ризик од инфекција, вклучително и опортунистички инфекции кои можат да бидат фатални и го зголемува ризикот од развој на лимфоми (вклучувајќи микозни фунгоиди) и други малигни заболувања (особено оние на кожата). Лекарите треба внимателно да ги следат пациентите за време на третманот, особено оние со истовремени состојби или познати фактори како што е претходната имуносупресивна терапија. Надзорот треба да вклучува внимателност и за малигнитет на кожата и за микозни фунгоиди. Ако постои сомневање за овој ризик, терапијата треба да се прекине.
- ☐ Пријавени се случаи на напади, вклучително и статус епилептикус. Се препорачува внимателност за напади, особено кај тие пациенти со основни состојби или со претходно постоечка историја или семејна историја на епилепсија.
- ☐ Следете ги педијатриските пациенти за знаци и симптоми на депресија и анксиозност.
- ☐ Секоја година повторно проценувајте ја користа од третманот со финголимод наспроти ризикот кај секој пациент, особено кај педијатриските пациенти.

* Одобрена доза од 0,5 mg еднаш дневно (или 0,25 mg еднаш дневно кај педијатриски пациенти (≥ 10 години) со телесна тежина од ≤ 40 kg) што треба да се користи при повторното започнување на третманот бидејќи другите режими на дозирање не се одобрени.



ПО ПРЕКИН НА ТРЕТМАНОТ

- ☐ Повторете ја постапката за следење на првата доза како при започнување на третманот кога третманот е прекинат
 - Еден или повеќе денови во текот на првите 2 недели од третманот
 - Повеќе од 7 дена во текот на 3-та и 4-та недела од третманот
 - Повеќе од 2 недели по еден месец од третманот
- ☐ Советувајте ги пациентите веднаш да пријават знаци и симптоми на инфекција кај нивниот лекар до 2 месеци по прекин на лекувањето
- ☐ Упатете ги пациентите како да бидат внимателни за знаци на енцефалитис, менингитис или менингоенцефалитична инфекција, како и за PML.
- ☐ Информирајте ги жените со репродуктивен потенцијал (вклучувајќи ги и адолесцентките и нивните родители/ старатели) дека ефикасна контрацепција мора да се користи 2 месеци по прекиноот на третманот, поради сериозните ризици од финголимодот за фетусот.
- ☐ Советувајте ги жените кои го прекинуваат лекувањето со финголимод бидејќи планираат бременост, дека може да им се врати активноста на болеста.
- ☐ Се препорачува внимателност за можноста за сериозно влошување на болеста по прекин на третманот
 - Во случаи на тешка егзацербација треба по потреба да се започне соодветен третман.



РЕЗИМЕ НА УПАТСТВА ЗА ПЕДИЈАТРИСКИ ПАЦИЕНТИ

- ☐ Проверете го целосниот распоред за вакцинација пред да започнете терапија со финголимод.
- ☐ Советувајте ги пациентите и нивните родители/старатели за имуносупресивните ефекти на финголимод.
- ☐ Проценете го физичкиот развој (степен на развој по Танер) и измерете ја висината и тежината, според стандардот за неа.
- ☐ Направете кардиоваскуларен мониторинг
- ☐ Направете кардиоваскуларен мониторинг по прва доза при почетокот на третманот поради ризик од брадиаритмија
- ☐ Повторете го кардиоваскуларниот мониторинг со првата доза кај педијатриски пациенти кога дозата се менува од 0,25 mg на 0,5 mg финголимод еднаш дневно*
- ☐ На пациентите нагласете им ја важноста од придржување на третманот, особено во однос на прекилот на третманот и потребата да се повтори кардиоваскуларен мониторинг при првата доза
- ☐ Нагласете им ја на пациентите важноста од повторен кардиоваскуларен мониторинг
- ☐ Следете ги пациентите за знаци и симптоми на депресија и анксиозност
- ☐ Упатете ги пациентите како да ги следат нападите



*За педијатриски пациенти (≥ 10 години), одобреното дозирање за финголимод е 0,25 mg еднаш дневно за пациенти со тежина од ≤ 40 kg и 0,5 mg еднаш дневно за пациенти со тежина > 40 kg.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства, регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж на несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Несаканите дејства од лекот може да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје,

ул. Наум Наумовски Борче бр. 40, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија

Контакт: Весна Симонова

Одговорно лице за фармаковигиланца

телефон 070/230686

е-пошта: safety.macedonia@tevapharm.com

