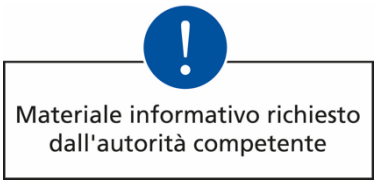
Devatis AG Switzerland

# Lista di controllo per il trattamento con Fingolimod-Devatis (fingolimod)




La presente lista di controllo è stata redatta sulla base del Piano di gestione dei rischi (RMP) presentato a Swissmedic. Ciò ha lo scopo di garantire che gli operatori sanitari che prescrivono e somministrano il fingolimod conoscano e rispettino i requisiti di sicurezza specifici.

La lista di controllo funge da supporto nella gestione terapeutica dei pazienti trattati con fingolimod. Vengono descritti i passaggi fondamentali e le indicazioni relative all'inizio della terapia, al periodo durante la terapia e al periodo successivo alla fine del trattamento.

Il profilo di sicurezza del fingolimod nei bambini e negli adolescenti è simile a quello osservato nei pazienti adulti; pertanto, le avvertenze e le precauzioni elencate in questa lista di controllo si applicano anche ai bambini e agli adolescenti.

**Si prega di consultare anche le informazioni specialistiche relative al Fingolimod Devatis.**

# Indice

**Dati relativi al paziente ..... 2**
**Prima dell'inizio della terapia ..... 3**
Lista di controllo prima dell'inizio della terapia ..... 4
Per le ragazze e le donne in età fertile: ..... 7
Informazioni sui potenziali rischi per il feto e sulle misure contraccettive ..... 7
**Inizio della terapia ..... 8**
Monitoraggio per 6 ore dopo la prima somministrazione ..... 9
**Durante la terapia ..... 10**
**Al termine del trattamento o in caso di interruzione del trattamento ..... 14**
**Segnalazione degli effetti indesiderati ..... 15**

# Dati relativi al paziente

| | | | |
|---|---|---|---|
| Nome: | | Cognome: | |
| maschile ☐ | femminile ☐ | Data di nascita: | |
| Data della spiegazione: | | | |
| Data di inizio della terapia: | | | |
| Nome del medico che ha effettuato la visita: | | | |

Per facilitare la lettura, in questo testo viene utilizzata esclusivamente la forma maschile; i termini in questione si riferiscono tuttavia a persone di qualsiasi genere.

## Prima dell'inizio della terapia

Il fingolimod è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti affetti dalle seguenti patologie
- Infarto miocardico (IM), angina pectoris instabile, ictus/attacco ischemico transitorio (AIT), insufficienza cardiaca scompensata (che richiede il ricovero ospedaliero)
  oppure insufficienza cardiaca di classe III/IV secondo la New York Heart Association (NYHA) nei 6 mesi precedenti
- Gravi aritmie cardiache che richiedono un trattamento antiaritmico con farmaci antiaritmici di classe Ia o di classe III
- Blocco AV di secondo grado di tipo Mobitz II, blocco AV di terzo grado o sindrome del seno malato, se non si indossa un pacemaker
- Intervallo QTc attuale ≥ 500 ms
- Sindrome da immunodeficienza
- Aumento del rischio di infezioni opportunistiche, compresi i pazienti immunocompromessi (comprende anche i pazienti attualmente sottoposti a terapia immunosoppressiva o immunocompromessi a causa di una terapia precedente)
- Infezioni gravi in fase attiva, infezioni croniche in fase attiva (epatite, tubercolosi)
- Malattie maligne attive preesistenti
- Insufficienza epatica moderata e grave/cirrosi epatica (corrispondenti alle classi B e C della scala di Child-Pugh)
- Edema maculare in corso
- Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale
- Donne in gravidanza
- Ragazze e donne in età fertile che non utilizzano un metodo contraccettivo efficace

Il fingolimod **non deve essere somministrato** nei seguenti casi:

- Pazienti affetti dalle seguenti patologie cardiovascolari:
- Blocchi seno-atriali
- Allungamenti significativi dell'intervallo QT (QTc > 470 ms (donne adulte), > 460 ms (ragazze) o > 450 ms (uomini e ragazzi)). (QTc: intervallo QT corretto in base alla frequenza)
- Bradicardia sintomatica nota dall’anamnesi, sincopi ricorrenti o arresto cardiaco
- Ipertensione non controllata
- Apnea notturna grave
- Pazienti che allattano

# Lista di controllo prima dell'inizio della terapia

| Data: | | Per favore, contrassegnare | |
|---|---|---|---|
| | | **sì** | **no** |
| **Anamnesi cardiovascolare:** | | | |
| Il paziente presenta una delle **malattie cardiovascolari** sopra menzionate (vedi pagina 4), in cui il fingolimod non dovrebbe essere somministrato? | | ☐ | ☐ |
| Qualora si prendesse in considerazione un trattamento con fingolimod per questo paziente, occorre verificare: | | | |
| • I benefici attesi superano i possibili rischi? | | ☐ | ☐ |
| • Si è già consultato un cardiologo? | | ☐ | ☐ |
| ⇥ Se si sta valutando il trattamento con fingolimod, si raccomanda un monitoraggio prolungato, almeno durante la notte, all'inizio della terapia. | | | |
| La terapia con fingolimod **non deve** essere avviata in pazienti che **assumono i seguenti farmaci antiaritmici**, che rallentano la frequenza cardiaca:<br><br>• Beta-bloccanti<br>• Bloccanti dei canali del calcio (ad es. verapamil o diltiazem)<br>• Altri principi attivi che possono rallentare la frequenza cardiaca (ad es. digossina, inibitori della colinesterasi, pilocarpina o ivabradina) | | | |
| Il paziente sta assumendo uno dei **farmaci che rallentano la frequenza cardiaca** menzionati? | | ☐ | ☐ |
| Qualora si prenda in considerazione un trattamento con fingolimod in questi pazienti, è necessario verificare: | | | |
| • I benefici attesi superano i possibili rischi? | | ☐ | ☐ |
| • Si è consultato un cardiologo per passare a un farmaco che non provochi una diminuzione della frequenza cardiaca? | | ☐ | ☐ |
| ⇥ Se non è possibile cambiare terapia, si raccomanda un monitoraggio prolungato, almeno durante la notte, all'inizio della terapia. A tal fine è opportuno consultare un cardiologo per garantire un adeguato monitoraggio durante la fase iniziale della terapia. | | | |
| Prima dell'inizio del trattamento è stata esclusa l'assunzione concomitante di fingolimod con **farmaci antiaritmici** di classe Ia (ad es. chinidina, disopiramide) o di classe III (ad es. amiodarone, sotalolo)? | | ☐ | ☐ |
| **Prima della prima somministrazione** di fingolimod è stato eseguito un ECG e misurata la pressione arteriosa? | | ☐ | ☐ |

| | Per favore, contrassegnare | |
|---|---|---|
| | **sì** | **no** |
| **Parametri ematici/emocromo:** | | |
| Sono stati determinati i **valori delle transaminasi** (alanina aminotransferasi (ALT) e aspartato aminotransferasi (AST)) e la **bilirubina** (risultati non più vecchi di 6 mesi)? | ☐ | ☐ |
| È disponibile un esame emocromocitometrico completo recente (cioè effettuato non più di 6 mesi fa o dopo l'interruzione della terapia precedente)? | ☐ | ☐ |
| **Anamnesi infettiva e vaccinazioni** | | |
| Il paziente presenta una **grave infezione attiva**?<br>⇥ Il trattamento dovrebbe essere iniziato solo dopo che l'infezione si è risolta. | ☐ | ☐ |
| Nei pazienti con **anamnesi negativa di varicella** o **anamnesi negativa di vaccinazione contro il VZV:**<br>• È stata effettuata la determinazione del titolo anticorpale secondo il VZV?<br>⇥ In caso di risultato negativo al test degli anticorpi, è necessario somministrare il vaccino contro il VZV e posticipare di un mese l'inizio del trattamento, affinché il vaccino possa esercitare appieno la sua efficacia. | ☐ | ☐ |
| Durante il trattamento con fingolimod sono state segnalate infezioni da **papillomavirus umano** (HPV), tra cui papillomi, displasie, verruche e tumori correlati all'HPV. Pertanto, gli standard assistenziali raccomandano lo screening oncologico, compreso il Pap test, e la vaccinazione contro l'HPV.<br>• Sono stati effettuati uno screening oncologico, compreso il Pap test, e una vaccinazione contro l'HPV? | ☐ | ☐ |
| Prima dell'inizio del trattamento è stata esclusa l'assunzione concomitante di fingolimod con **terapie antineoplastiche, immunosoppressive o immunomodulanti** ?<br>⇥ In caso di uso concomitante, sussiste il rischio di effetti additivi sul sistema immunitario. Se per i pazienti si prende in considerazione una terapia combinata con corticosteroidi per un periodo prolungato, occorre valutare se i benefici attesi superino i possibili rischi. | ☐ | ☐ |
| **Anamnesi oftalmologica:** | | |
| Nei pazienti con anamnesi nota di **uveite o diabete mellito:**<br>È stata effettuata una visita oftalmologica prima dell'inizio del trattamento? | ☐ | ☐ |

| | Per favore, contrassegnare | |
|---|---|---|
| | **sì** | **no** |
| **Anamnesi dermatologica:** | | |
| È stata effettuata una **visita dermatologica** ?<br>⇥ Qualora si individuassero lesioni sospette che potrebbero indicare un carcinoma basocellulare o altre neoplasie cutanee (tra cui il melanoma maligno, il carcinoma a cellule squamose, il sarcoma di Kaposi e il carcinoma a cellule di Merkel), è opportuno consultare un dermatologo. | ☐ | ☐ |
| **Particolarità relative a bambini e adolescenti:** | | |
| Il paziente è stato **pesato e misurato in altezza, ed è stato determinato lo stadio di Tanner**? | ☐ | ☐ |
| Il paziente, i genitori o i tutori legali sono stati informati dell'effetto immunosoppressivo del fingolimod? | ☐ | ☐ |
| Si raccomanda che i bambini e gli adolescenti, prima di iniziare la terapia con fingolimod, **siano sottoposti a tutte le vaccinazioni previste dalle attuali raccomandazioni in materia di vaccinazioni**.<br>Prima dell'inizio della terapia sono state effettuate tutte le vaccinazioni secondo le raccomandazioni vigenti in materia? | ☐ | ☐ |
| **Informazioni per i pazienti:** | | |
| Al paziente sono state consegnate le **informazioni per i pazienti**? | ☐ | ☐ |

## Per le ragazze e le donne in età fertile:
## Informazioni sui potenziali rischi per il feto e sulle misure contraccettive

| Data: | | Per favore, contrassegnare | |
|---|---|---|---|
| | | **sì** | **no** |
| Si prega di informare la paziente e, nel caso di minorenni, anche i genitori o i tutori legali in merito al **rischio di effetti nocivi** sul feto derivanti dal trattamento con fingolimod.<br>Consegni alla paziente la **scheda della paziente relativa alla gravidanza**. | | | |
| **È stata consegnata la tessera della paziente per la gravidanza e alla paziente, nonché, se del caso, ai genitori o ai tutori legali, sono state fornite le seguenti informazioni:** | | | |
| • Il fingolimod è **controindicato** nelle donne in gravidanza, nonché nelle ragazze e nelle donne in età fertile che non utilizzano un metodo contraccettivo affidabile. | | ☐ | ☐ |
| • L'assunzione di fingolimod comporta il rischio di malformazioni nel feto. Prima di iniziare la terapia è necessario disporre di un **test di gravidanza negativo**. | | ☐ | ☐ |
| • È fondamentale garantire una **contraccezione affidabile**:<br>- per l'intera durata del trattamento, anche durante una pausa terapeutica.<br>- fino a 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento. | | ☐ | ☐ |
| • Il fingolimod deve essere sospeso almeno **due mesi prima di una gravidanza pianificata**. In questo caso occorre tenere in considerazione un'eventuale ricomparsa dell'attività della malattia. | | ☐ | ☐ |
| • È necessario **evitare** una gravidanza durante il trattamento. | | ☐ | ☐ |
| • Qualora sussista la possibilità di una gravidanza durante il trattamento con fingolimod, è necessario **interrompere immediatamente il trattamento** e consultare immediatamente un medico. | | ☐ | ☐ |
| Il **test di gravidanza è risultato negativo**? | | ☐ | ☐ |
| In quale data è stato effettuato il test: | | | |
| Si ricorre alla contraccezione attiva?<br>**La paziente garantisce un metodo contraccettivo affidabile adottando la seguente misura:** | | ☐ | ☐ |
| È necessario un **rinvio al ginecologo curante** per effettuare gli accertamenti necessari e avviare un trattamento contraccettivo? | | ☐ | ☐ |
| Il test di gravidanza dovrebbe essere **ripetuto** a intervalli regolari. | | | |

## Inizio della terapia

Tutti i pazienti, compresi i bambini e gli adolescenti, devono essere tenuti sotto osservazione per 6 ore dopo la prima somministrazione di fingolimod, secondo le condizioni descritte a pagina 10.

| Data: | | Per favore, contrassegnare | |
|---|---|---|---|
| | | **sì** | **no** |
| È stato effettuato un **monitoraggio ECG continuo (in tempo reale) della durata di 6 ore** dopo la prima somministrazione di fingolimod? | | ☐ | ☐ |
| Durante le 6 ore di monitoraggio sono stati misurati ogni ora **la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa**? | | ☐ | ☐ |
| È stato eseguito un **ECG** 6 ore dopo l'inizio della terapia? | | ☐ | ☐ |

**Valori rilevati durante il monitoraggio:**

Pressione arteriosa prima della prima somministrazione:

Misurazioni orarie della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa:

| | Polso | Pressione arteriosa |
|---|---|---|
| Dopo la 1ª ora | | |
| Dopo la 2ª ora | | |
| Dopo la 3ª ora | | |
| Dopo la 4ª ora | | |
| Dopo la 5ª ora | | |
| Dopo la 6ª ora | | |

# Monitoraggio per 6 ore dopo la prima somministrazione

- ECG e misurazione della pressione arteriosa prima della prima somministrazione.
- Misurazioni orarie della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa durante le prime 6 ore successive alla somministrazione della prima dose di fingolimod. Se il paziente presenta segni e sintomi di bradicardia, il monitoraggio dovrebbe essere prolungato fino alla loro risoluzione.
- Durante le prime 6 ore si raccomanda un monitoraggio ECG continuo (in tempo reale).
- ECG dopo 6 ore.

È stato necessario ricorrere a un trattamento farmacologico durante la fase di monitoraggio?
Se necessario, la riduzione della frequenza cardiaca indotta dal fingolimod può essere invertita mediante somministrazione parenterale di **atropina o isoprenalina**.

☐ Monitoraggio prolungato durante la notte presso una struttura sanitaria. Le misure di monitoraggio relative alla prima somministrazione dovrebbero essere ripetute in occasione della seconda somministrazione di fingolimod.

☐

Si è verificato un blocco atrioventricolare di terzo grado in qualsiasi momento durante la fase di monitoraggio?

sì ☐ Monitoraggio prolungato fino alla regressione, almeno per tutta la notte.

☐

☐ sì

Alla fine della fase di monitoraggio, si verifica uno dei seguenti criteri?

- Frequenza cardiaca < 45 battiti al minuto nei pazienti adulti,
  < 55 battiti al minuto nei bambini e negli adolescenti di età ≥ 12 anni,
  < 60 battiti al minuto nei bambini e negli adolescenti di età < 12 anni
- Intervallo QTc* ≥ 500 ms
- L'ECG evidenzia un blocco AV di secondo grado di nuova insorgenza o un blocco AV di grado superiore

☐

La frequenza cardiaca è più bassa alla fine della fase di monitoraggio di 6 ore?

sì ☐ Monitoraggio prolungato per almeno altre 2 ore, fino a quando la frequenza cardiaca non torna a salire.

no

☐

Il monitoraggio di 6 ore è terminato.

*QTc: tempo QT corretto in base alla frequenza

## Durante la terapia

| | Per favore, contrassegnare sì | no |
|---|---|---|
| Valutare annualmente, per ciascun paziente, in particolare per i bambini e gli adolescenti, se i benefici del trattamento con fingolimod superino i rischi. | | |
| Si prega di attenersi rigorosamente alla **dose autorizzata** (0,5 mg una volta al giorno oppure, per bambini e adolescenti dai 10 anni in su con peso corporeo ≤ 40 kg, 0,25 mg una volta al giorno), poiché altri schemi posologici non sono autorizzati. | | |
| **Controllo periodico dell'emocromo completo durante il trattamento:** | | |
| • nel terzo mese dall'inizio del trattamento, | ☐ | ☐ |
| • successivamente almeno una volta all'anno e | ☐ | ☐ |
| • in caso di segni di infezione. | ☐ | ☐ |
| →⇥ In caso di conta linfocitaria totale confermata < 0,2 × 109/l, il trattamento deve essere sospeso fino al miglioramento! | | |
| **Rischio di danni al fegato:** | | |
| Sono stati segnalati alcuni casi di **insufficienza epatica acuta,** che hanno richiesto un trapianto di fegato, nonché di **danni epatici clinicamente rilevanti**. Pertanto, durante il trattamento è necessario monitorare attentamente la funzionalità epatica. | | |
| In assenza di sintomi clinici, determinare i livelli delle **transaminasi epatiche (ALT, AST)** e della **bilirubina sierica** nei seguenti momenti durante il trattamento o dopo il trattamento: | | |
| • nel primo mese dall'inizio del trattamento | ☐ | ☐ |
| • nel mese 3 dall'inizio del trattamento | ☐ | ☐ |
| • nel mese 6 dall'inizio del trattamento | ☐ | ☐ |
| • nel mese 9 dall'inizio del trattamento | ☐ | ☐ |
| • nel mese 12 dall'inizio del trattamento | ☐ | ☐ |
| • controllare regolarmente la situazione fino a due mesi dopo l'interruzione del trattamento | ☐ | ☐ |
| →⇥ Se i valori delle transaminasi epatiche si collocano tra 3 e 5 volte il limite superiore della norma (ULN) senza un contemporaneo aumento della bilirubina sierica, è opportuno avviare un monitoraggio più frequente dei livelli di ALT e AST, compresi quelli della bilirubina sierica e della fosfatasi alcalina (ALP), al fine di verificare se si verifichino ulteriori aumenti, e per chiarire se sia presente un'eziologia alternativa della disfunzione epatica. | | |
| →⇥ Qualora i valori delle transaminasi epatiche superino di 5 volte il limite superiore della norma (ULN) o, in caso di concomitante aumento della bilirubina sierica, di 3 volte l'ULN, il trattamento con fingolimod deve essere sospeso. Continui a monitorare la funzionalità epatica. Quando i livelli sierici tornano alla normalità (compresa l'individuazione di una causa alternativa della disfunzione epatica), il trattamento con fingolimod può essere ripreso sulla base di un'attenta valutazione del rapporto rischi/benefici per il paziente. | | |

| | Per favore, contrassegnare | |
|---|---|---|
| | **sì** | **no** |
| **Monitoraggio della vista/edema maculare:** | | |
| È stata effettuata **3–4 mesi dopo l'inizio del trattamento** oppure **nei pazienti con uveite nota o diabete mellito, regolarmente durante il trattamento** una visita oftalmologica completa per la diagnosi precoce di un edema maculare e di un deterioramento della vista? | ☐ | ☐ |
| Al paziente è stato indicato di segnalare immediatamente qualsiasi **peggioramento della vista**? | ☐ | ☐ |
| **In caso di peggioramento della vista:** | | |
| È stata eseguita una fotografia del fondo oculare, compreso l'esame della macula, e il trattamento è stato interrotto qualora fosse stato confermato un edema maculare? | ☐ | ☐ |
| **Rischio di infezioni:** | | |
| Al paziente è stato indicato di segnalare immediatamente qualsiasi **segno e sintomo di infezione** durante il trattamento e fino a 2 mesi dopo? | ☐ | ☐ |
| Qualora in un paziente si manifesti una **grave infezione**, si dovrebbe prendere in considerazione la sospensione del fingolimod e, prima di riprendere il trattamento, valutare il rapporto rischi/benefici. | | |
| **Encefalite, meningite o meningoencefalite:**<br>→ Durante il trattamento con fingolimod si sono verificati casi gravi, potenzialmente letali e talvolta mortali di encefalite, meningite o meningoencefalite causati dai virus dell'herpes simplex o del varicella-zoster. | | |
| In presenza di sintomi di encefalite, meningite o meningoencefalite, è stata effettuata immediatamente una valutazione diagnostica? | ☐ | ☐ |
| In caso di diagnosi di encefalite, meningite o meningoencefalite, è stato avviato un trattamento adeguato e il fingolimod è stato sospeso? | ☐ | ☐ |
| **Meningite criptococcica:** | | |
| In presenza di sintomi di meningite criptococcica (ad es. cefalea accompagnata da alterazioni psichiche quali confusione, allucinazioni e/o cambiamenti della personalità), sono state immediatamente avviate misure diagnostiche? | ☐ | ☐ |
| In caso di diagnosi di meningite criptococcica, è stato avviato un trattamento adeguato e il fingolimod è stato sospeso? | ☐ | ☐ |
| → Sono noti casi di meningite da criptococco (alcuni con esito fatale) dopo circa 2-3 anni di trattamento, senza tuttavia che vi sia una chiara correlazione con la durata della terapia. | | |

| | Per favore, contrassegnare | |
|---|---|---|
| | **sì** | **no** |
| **Leucoencefalopatia multifocale progressiva:** | | |
| Esistono sintomi clinici o reperti alla risonanza magnetica che potrebbero indicare una leucencefalopatia multifocale progressiva (PML)? | ☐ | ☐ |
| In caso di sospetto di PML, la terapia è stata sospesa fino a quando non è stato possibile escludere la PML? | ☐ | ☐ |
| ⇥ Si sono verificati casi di PML dopo circa 2-3 anni di monoterapia, senza tuttavia che si potesse stabilire una correlazione univoca con la durata del trattamento. | | |
| **Raccomandazioni relative alle vaccinazioni:** | | |
| È stato sottolineato che durante il trattamento e fino a 2 mesi dopo la fine del trattamento | | |
| • I vaccini potrebbero essere **meno efficaci** e | ☐ | ☐ |
| • **I vaccini vivi attenuati** aumentano il rischio di infezione e dovrebbero essere evitati? | ☐ | ☐ |
| **In caso di gravidanza:** | | |
| È stato effettuato a intervalli regolari un **test di gravidanza**? Quando è stato effettuato l'ultimo test? | ☐ | ☐ |
| Il **trattamento è stato interrotto** quando la paziente è rimasta incinta? | ☐ | ☐ |
| È stata effettuata una **consulenza medica periodica** riguardo al rischio di effetti nocivi sul feto derivanti dal trattamento? | ☐ | ☐ |
| Durante la gravidanza è opportuno sottoporsi a **ecografie regolari**. | | |
| La gravidanza della paziente è stata segnalata elettronicamente info@devatis.ch alla **Devatis AG?** Devono essere segnalate le pazienti in gravidanza che hanno assunto fingolimod durante la gravidanza o anche nelle 8 settimane precedenti l'ultima mestruazione. | ☐ | ☐ |

| | Per favore, contrassegnare | |
|---|---|---|
| | **sì** | **no** |
| **Rischio di alterazioni cutanee:** | | |
| È stata effettuata ogni 6 – 12 mesi una visita di controllo per individuare **lesioni cutanee sospette**<br>(in relazione a un carcinoma basocellulare o ad altre neoplasie cutanee)?<br>⇥ In caso di lesioni sospette, è opportuno consultare un dermatologo per ulteriori accertamenti e per un monitoraggio.<br>⇥ Raccomandate al paziente di prestare attenzione in caso di esposizione non protetta ai raggi solari.<br>⇥ Assicurarsi che il paziente non sia sottoposto contemporaneamente a fototerapia UV-B o a fotochimio-terapia PUVA. | ☐ | ☐ |
| **Rischi legati all'effetto immunosoppressivo:** | | |
| Il paziente è stato monitorato in considerazione dell'aumentato rischio di **linfomi** (compresa la micosi fungoide) e **altri tumori maligni** (soprattutto cutanei), nonché **gravi infezioni secondarie**? | | |
| ⇥ Nei pazienti con patologie concomitanti rilevanti o che hanno seguito in precedenza una terapia immunosoppressiva, il monitoraggio dovrebbe essere particolarmente accurato | | |
| In qualche caso specifico si è preso in considerazione l'interruzione della terapia? | ☐ | ☐ |
| **Rischio di crisi epilettiche, compreso lo stato epilettico:** | | |
| Durante il trattamento con fingolimod sono stati segnalati episodi convulsivi, compreso lo stato epilettico.<br>⇥ I pazienti con le **condizioni preesistenti corrispondenti** (ad es. crisi convulsive/epilessia nell'anamnesi o nella storia familiare) devono essere tenuti sotto osservazione per individuare eventuali crisi convulsive. | ☐ | ☐ |
| **Particolarità relative a bambini e adolescenti:** | | |
| Monitorare questo gruppo di pazienti per individuare eventuali casi di **depressione o stati d'ansia.**<br>Fornisca ai pazienti e ai loro genitori o tutori legali indicazioni su come riconoscere i sintomi e i segni delle crisi convulsive e sulle misure da adottare.<br>In caso di **passaggio dalla dose giornaliera di 0,25 mg a quella di 0,5 mg**, al momento della somministrazione della prima dose si raccomanda lo stesso **monitoraggio previsto all'inizio della terapia**. | | |

## Al termine del trattamento o in caso di interruzione del trattamento

| | Per favore, contrassegnare | |
|---|---|---|
| | **sì** | **no** |
| Alla paziente in età fertile è stata spiegata la **necessità della contraccezione** fino a 2 mesi dopo la conclusione della terapia con fingolimod? | ☐ | ☐ |
| È stato spiegato al paziente che **qualsiasi segno o sintomo di infezione, inclusi encefalite, meningite, meningoencefalite e PML**, deve essere segnalato immediatamente al medico curante entro 2 mesi dalla conclusione della terapia con fingolimod? | ☐ | ☐ |
| È stata spiegata al paziente l'importanza di assumere il fingolimod **in modo corretto e costante**? | ☐ | ☐ |
| Il paziente e, se del caso, i genitori o i tutori legali sono stati informati delle conseguenze di un uso improprio, dell'interruzione della terapia e della necessità di un nuovo monitoraggio cardiaco in caso di ripresa della terapia? | ☐ | ☐ |
| Se il **trattamento è stato interrotto come segue**:<br>• entro le prime due settimane di trattamento per uno o più giorni<br>• durante la terza e la quarta settimana per più di sette giorni oppure<br>• dopo il primo mese di trattamento per più di due settimane<br>della ripresa della terapia è necessario eseguire, per un periodo di almeno 6 ore, le stesse misure cardiovascolari (compresi ECG, controllo della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa) previste per la somministrazione iniziale.<br>Al momento della ripresa della terapia, si prega di attenersi alla dose autorizzata (0,5 mg una volta al giorno oppure, per bambini e adolescenti a partire dai 10 anni con peso corporeo ≤ 40 kg, 0,25 mg una volta al giorno), poiché non sono autorizzati altri schemi posologici. | | |
| **Recidiva dell'attività della malattia dopo la sospensione del fingolimod:** | | |
| Dopo la sospensione del fingolimod, è stato osservato nel paziente un **grave peggioramento della malattia**?<br>⇥ È necessario tenere conto della possibilità che si verifichi nuovamente un'attività della malattia eccezionalmente elevata; ciò vale anche per le donne che interrompono il trattamento con fingolimod per rimanere incinte. | ☐ | ☐ |

Devatis AG Switzerland

# Segnalazione degli effetti indesiderati

La segnalazione dei sospetti effetti collaterali dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio è di grande importanza. Consente un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. I pazienti e gli operatori sanitari sono invitati a segnalare ogni caso sospetto di effetto indesiderato a:

## Swissmedic

Einheit Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Berna

**Sito web:** www.swissmedic.ch (Sezione Vigilanza sul mercato)

Oppure

## Devatis AG

Riedstrasse 1
6330 Cham info@devatis.ch

Questa lista di controllo per i medici e tutto il resto del materiale, nonché le informazioni sui prodotti, sono disponibili per il download sul sito web www.devatis.ch.


evatis