

Checklist per il trattamento con Fingolimod-Devatis (Fingolimod)

Questa lista di controllo è stata redatta sulla base del Piano di Gestione dei Rischi (RMP) presentato a Swissmedic. Questo per garantire che gli operatori sanitari che prescrivono e utilizzano fingolimod siano consapevoli e tengano conto degli speciali requisiti di sicurezza.

Questa lista di controllo serve come aiuto nella gestione della terapia dei pazienti con fingolimod.

Sono descritte le fasi e le istruzioni importanti per l'inizio della terapia, il periodo durante la terapia e dopo la fine del trattamento.

La sicurezza di fingolimod nei bambini e negli adolescenti è paragonabile a quella dei pazienti adulti, pertanto le avvertenze e le precauzioni elencate in questa lista di controllo si applicano anche ai bambini e agli adolescenti.

Fare riferimento anche alle Informazioni per gli operatori sanitari su Fingolimod Devatis

Indice dei contenuti

Dettagli del paziente	2
Prima di iniziare la terapia	3
Lista di controllo prima di iniziare la terapia	4
Per le ragazze e le donne in età fertile:	7
Informazioni sui potenziali rischi per il nascituro e sulle misure contraccettive	7
Inizio della terapia	8
Durante la terapia	10
Dopo la fine del trattamento o in caso di interruzione del trattamento stesso	14
Segnalazione degli effetti collaterali	15

Dettagli del paziente

Nome:		Cognome:	
maschio <input type="checkbox"/>	femmina <input type="checkbox"/>	Data di nascita:	
Data dell'informazione:			
Data del trattamento iniziale:			
Nome del medico che fornisce le informazioni:			

Per motivi di migliore leggibilità, qui si usa solo la forma maschile, ma i termini corrispondenti si riferiscono a persone di tutti i generi.

Prima di iniziare la terapia

Fingolimod è controindicato in:

- Pazienti con le seguenti malattie
 - Infarto miocardico (MI), angina pectoris instabile, ictus/attacco ischemico transitorio Attacco (TIA), insufficienza cardiaca scompensata (è necessario un trattamento ospedaliero) o insufficienza cardiaca di classe III/IV della New York Heart Association (NYHA) nei 6 mesi precedenti
 - Aritmie cardiache gravi che richiedono un trattamento antiaritmico con farmaci antiaritmici di classe Ia o III
 - Blocco AV di 2° grado Mobitz tipo II o blocco AV di 3° grado o sindrome del seno malato, se non portano un pacemaker
 - Intervallo QTc esistente ≥ 500 ms
 - Sindrome da immunodeficienza
 - Aumento del rischio di infezioni opportunistiche, compresi i pazienti immunocompromessi Pazienti (si applica anche ai pazienti che stanno ricevendo una terapia immunosoppressiva o che sono immunocompromessi a causa di una precedente terapia)
 - Infezioni attive gravi, infezioni croniche attive (epatite, tubercolosi)
 - Malattie maligne attive in atto
 - Insufficienza epatica moderata e grave/cirrosi epatica (corrispondente alle classi B e C di Child-Pugh)
 - Edema maculare esistente
 - Ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti del medicinale
- Donne in gravidanza
- Ragazze e donne in età fertile che non utilizzano un metodo di contraccezione efficace

Fingolimod **non deve essere somministrato** nei seguenti casi

- Pazienti con le seguenti malattie cardiovascolari:
 - Blocco atriale sinusale
 - Prolungamento significativo del QT (QTc > 470 ms (donne adulte), > 460 ms (ragazze) o > 450 ms (uomini e ragazzi)). (QTc: tempo QT corretto per la frequenza)
 - Anamnesi di bradicardia sintomatica, sincope ricorrente o arresto cardiaco
 - Ipertensione non controllata
 - Apnea notturna grave
- Pazienti che allattano al seno

Lista di controllo prima di iniziare la terapia

Data:	Si prega di spuntare	
	si	no
Anamnesi cardiovascolare:		
Il paziente è affetto da una delle malattie cardiovascolari sopra menzionate (vedere pagina 4) per le quali fingolimod non dovrebbe essere somministrato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se si prende in considerazione il trattamento con fingolimod per questo paziente, è necessario verificarlo:		
• I benefici attesi sono superiori ai possibili rischi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• È stato consultato un cardiologo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Se si prende in considerazione il trattamento con fingolimod, si raccomanda un monitoraggio prolungato, almeno durante la notte, per l'inizio della terapia.		
La terapia con fingolimod non deve essere iniziata nei pazienti che ricevono i seguenti farmaci antiaritmici che rallentano la frequenza cardiaca:		
<ul style="list-style-type: none"> • Beta-bloccante • Calcio-antagonisti (ad es. verapamil o diltiazem) • Altre sostanze attive che possono rallentare la frequenza cardiaca (ad es. digossina, inibitori della colinesterasi, pilocarpina o ivabradina) 		
Il paziente sta assumendo uno dei farmaci rallentatori della frequenza cardiaca citati ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se il trattamento con fingolimod viene preso in considerazione in questi pazienti, deve essere esaminato:		
• I benefici attesi sono superiori ai possibili rischi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• È stato consultato un cardiologo per passare a un farmaco che non provochi una riduzione della frequenza cardiaca?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Se non è possibile cambiare la terapia, si raccomanda un monitoraggio prolungato, almeno durante la notte, per l'inizio della terapia. È necessario consultare un cardiologo per garantire un monitoraggio adeguato durante l'inizio della terapia.		
L'uso concomitante di fingolimod con antiaritmici di classe Ia (ad es. chinidina, disopiramide) o di classe III (ad es. amiodarone, sotalolo) è stato escluso prima di iniziare il trattamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È stato eseguito un ECG e misurata la pressione sanguigna prima della prima dose di fingolimod ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Si prega di spuntare	
	si	no
Valori ematici/conteggio del sangue:		
Sono stati determinati i valori delle transaminasi (alanina aminotransferasi (ALT) e aspartato aminotransferasi (AST)) e della bilirubina (da non più di 6 mesi)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È disponibile un emocromo completo attuale (cioè non più vecchio di 6 mesi o prelevato dopo l'interruzione della terapia precedente)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anamnesi delle infezioni e vaccinazioni		
Il paziente ha un'infezione attiva grave ? → Il trattamento deve essere iniziato solo quando l'infezione si è attenuata.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nei pazienti con anamnesi negativa per varicella o anamnesi negativa per vaccinazione VZV: • È stato determinato il titolo anticorpale del VZV? → Se il test anticorpale è negativo, è necessario effettuare una vaccinazione contro il VZV e posticipare di un mese l'inizio del trattamento, in modo che la vaccinazione possa avere pieno effetto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante il trattamento con fingolimod sono state segnalate infezioni da papillomavirus umano (HPV), compresi papillomi, displasie, verruche e tumori HPV-correlati. Pertanto, lo screening del cancro, compreso il Pap test, e la vaccinazione contro l'HPV sono raccomandati in conformità con gli standard di cura. • Si è sottoposta a screening oncologico, compreso il Pap test, e si è vaccinata contro l'HPV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'uso concomitante di fingolimod con terapie antineoplastiche, immunosoppressive o immunomodulanti è stato escluso prima di iniziare il trattamento? → L'uso contemporaneo comporta il rischio di effetti additivi sul sistema immunitario. Se si prende in considerazione una terapia combinata con corticosteroidi per un periodo di tempo più lungo, è necessario verificare se i benefici attesi superano i possibili rischi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anamnesi oftalmologica:		
Nei pazienti con un'anamnesi di uveite nota o di diabete mellito : È stato effettuato un esame oftalmologico prima dell'inizio del trattamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Si prega di spuntare	
	si	no
Anamnesi dermatologica:		
<p>È stata effettuata una visita dermatologica?</p> <p>→ Se si rilevano lesioni sospette che possono indicare un carcinoma basocellulare o altre neoplasie cutanee (tra cui melanoma maligno, carcinoma a cellule squamose, sarcoma di Kaposi e carcinoma a cellule di Merkel), è necessario consultare un dermatologo.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caratteristiche speciali per bambini e adolescenti:		
Il paziente è stato pesato e misurato per l'altezza e lo stadio di Tanner ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il paziente o i genitori/tutori sono stati informati dell'effetto immunosoppressivo di fingolimod?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Si raccomanda che i bambini e gli adolescenti ricevano tutte le vaccinazioni in conformità con le attuali raccomandazioni di vaccinazione prima di iniziare il trattamento con fingolimod.</p> <p>Tutte le vaccinazioni sono state effettuate in conformità con le attuali raccomandazioni di vaccinazione prima di iniziare la terapia?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informazioni per i pazienti:		
Al paziente sono state fornite le informazioni per i pazienti ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Data:	Si prega di spuntare	
	si	no
Si prega di informare il paziente e, in caso di minori, anche i genitori o i tutori legali del rischio di effetti nocivi sul feto in seguito al trattamento con fingolimod.		
Consegnare alla paziente la scheda per la gravidanza .		
È stata consegnata la scheda paziente per la gravidanza e la paziente e, se del caso, i genitori o i tutori legali sono stati informati sui seguenti punti:		
• Fingolimod è controindicato nelle donne in gravidanza, nelle ragazze e nelle donne in età fertile che non utilizzano un metodo contraccettivo affidabile.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• L'assunzione di fingolimod comporta il rischio di malformazioni nel nascituro. Prima di iniziare la terapia deve essere disponibile un test di gravidanza negativo .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• È essenziale utilizzare una contraccezione affidabile : - per tutta la durata del trattamento, anche durante un'interruzione della terapia. - fino a 2 mesi dopo l'interruzione del trattamento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Fingolimod deve essere interrotto almeno due mesi prima di una gravidanza programmata . In questo caso, si deve considerare un possibile ritorno dell'attività della malattia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• La gravidanza deve essere evitata durante il trattamento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Se esiste la possibilità di una gravidanza con fingolimod, interrompere immediatamente il trattamento e consultare subito il medico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avete un test di gravidanza negativo ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In quale data è stato effettuato il test?		
Si utilizza una contraccezione attiva? La paziente si assicura un metodo contraccettivo affidabile adottando le seguenti misure:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E' necessario un rinvio al ginecologo curante per chiarimenti e per l'inizio della contraccezione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il test di gravidanza deve essere ripetuto a intervalli regolari.		

Inizio della terapia

Tutti i pazienti, compresi i bambini e gli adolescenti, devono essere monitorati per 6 ore dopo la prima dose di fingolimod, in base alle condizioni descritte a pagina 10.

Data:		Si prega di spuntare	
		si	no
È stato effettuato un monitoraggio ECG continuo di 6 ore (in tempo reale) dopo la prima dose di fingolimod?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il polso e la pressione sanguigna sono stati misurati ogni ora durante il periodo di monitoraggio di 6 ore?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È stato eseguito un ECG 6 ore dopo l'inizio della terapia?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risultati durante il monitoraggio:			
Pressione sanguigna prima della somministrazione iniziale:			
Misurazione oraria del polso e della pressione sanguigna:			
	Polso	Pressione sanguigna	
Dopo l'ora 1			
Dopo l'ora 2			
Dopo l'ora 3			
Dopo l'ora 4			
Dopo l'ora 5			
Dopo l'ora 6			

Monitoraggio per 6 ore dopo la somministrazione iniziale

- Misurazione dell'ECG e della pressione arteriosa prima della somministrazione iniziale.
- Misurazioni orarie del polso e della pressione sanguigna durante le prime 6 ore dopo la somministrazione della prima dose di fingolimod. Se il paziente mostra segni e sintomi di bradicardia, il monitoraggio deve essere prolungato fino al recupero.
- Si raccomanda un monitoraggio ECG continuo (in tempo reale) durante le prime 6 ore.
- ECG dopo 6 ore.

È stato necessario un intervento farmacologico durante la fase di monitoraggio?
Se necessario, la diminuzione della frequenza cardiaca indotta da fingolimod può essere invertita con la somministrazione parenterale di **atropina o isoprenalina**.

si

Monitoraggio notturno prolungato in una struttura medica.
Le misure di monitoraggio della prima dose devono essere ripetute per la seconda dose di fingolimod.

no

Si è verificato un blocco AV di 3° grado in qualsiasi momento durante la fase di monitoraggio?

si

Monitoraggio prolungato fino alla regressione, almeno durante la notte.

no

si

Al termine della fase di monitoraggio si applica uno dei seguenti criteri?

- Frequenza cardiaca < 45 battiti al minuto nei pazienti adulti, < 55 battiti al minuto nei bambini e negli adolescenti ≥ 12 anni, < 60 battiti al minuto nei bambini e negli adolescenti < 12 anni
- Intervallo QTc* ≥ 500 ms
- L'ECG mostra la nuova insorgenza di un blocco AV di 2° grado o di un blocco AV di grado superiore

no

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

si

Monitoraggio prolungato per almeno altre 2 ore, finché la frequenza cardiaca non aumenta di nuovo.

no

Il monitoraggio di 6 ore è completo.

*QTc: tempo QT corretto per la frequenza

Durante la terapia

	Si prega di spuntare	
	si	no
Valutare annualmente per ogni paziente, in particolare per i bambini e gli adolescenti, se i benefici del trattamento con fingolimod sono superiori ai rischi.		
Assicurarsi di rispettare la dose autorizzata (0,5 mg una volta al giorno o 0,25 mg una volta al giorno per i bambini e gli adolescenti a partire dai 10 anni di età con un peso corporeo ≤ 40 kg), poiché non sono consentiti altri regimi di dosaggio.		
Determinazione regolare dell'emocromo completo durante il trattamento:		
• al mese 3 dall'inizio del trattamento,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• successivamente almeno una volta all'anno e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• se ci sono segni di infezione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Se la conta totale dei linfociti si conferma < 0,2 × 10 ⁹ /l, il trattamento deve essere interrotto fino al miglioramento!		
Rischio di danni epatici:		
Sono stati riportati alcuni casi di insufficienza epatica acuta che hanno richiesto il trapianto di fegato e danni epatici clinicamente rilevanti . Pertanto, la funzionalità epatica deve essere attentamente monitorata durante il trattamento.		
In assenza di sintomi clinici, determinare le transaminasi epatiche (ALT, AST) e la bilirubina sierica nei seguenti momenti durante il trattamento o dopo il trattamento:		
• al mese 1 dall'inizio del trattamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• al mese 3 dall'inizio del trattamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• al mese 6 dall'inizio del trattamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• al mese 9 dall'inizio del trattamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• al mese 12 dall'inizio del trattamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• in seguito regolarmente, fino a due mesi dopo l'interruzione del trattamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Se i livelli di transaminasi epatiche sono compresi tra 3 e 5 volte il limite superiore della norma (ULN) <u>senza</u> un concomitante innalzamento della bilirubina sierica, è necessario iniziare un monitoraggio più frequente di ALT e AST, compresa la bilirubina sierica e la fosfatasi alcalina (ALP), per determinare se si verificano ulteriori innalzamenti e per chiarire se esiste un'eziologia alternativa di disfunzione epatica.		
→ Se i valori delle transaminasi epatiche superano 5 volte l'ULN <u>o</u> , in caso di contemporaneo aumento della bilirubina sierica, 3 volte l'ULN, il trattamento con fingolimod deve essere interrotto. Continuare a monitorare la funzionalità epatica. Se i livelli sierici tornano alla normalità (compresa l'identificazione di una causa alternativa di disfunzione epatica), il trattamento con fingolimod può essere ripreso sulla base di un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio per il paziente.		

	Si prega di spuntare	
	si	no
Monitoraggio dell'acuità visiva/edema maculare:		
I pazienti con uveite nota o diabete mellito sono stati sottoposti a regolari esami oftalmologici completi 3 - 4 mesi dopo l'inizio del trattamento per individuare precocemente l'edema maculare e la riduzione della vista?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il paziente è stato avvisato di segnalare immediatamente qualsiasi deterioramento della vista ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se la vista si deteriora:		
È stata eseguita una funduscopy con esame della macula e il trattamento è stato interrotto se è stato confermato l'edema maculare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rischio di infezione:		
Il paziente è stato avvisato di segnalare eventuali segni e sintomi di infezione immediatamente durante il trattamento e fino a 2 mesi dopo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se un paziente sviluppa un'infezione grave , si deve prendere in considerazione l'interruzione di fingolimod ed effettuare una valutazione del rapporto rischio/beneficio prima di riprendere il trattamento.		
Encefalite, meningite o meningoencefalite:		
→ Durante il trattamento con fingolimod si sono verificati casi gravi, pericolosi per la vita e talvolta fatali, di encefalite, meningite o meningoencefalite causati da virus herpes simplex o varicella zoster.		
In caso di sintomi di encefalite, meningite o meningoencefalite, è stato effettuato immediatamente un accertamento diagnostico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se è stata diagnosticata un'encefalite, una meningite o una meningoencefalite, è stato iniziato un trattamento appropriato e fingolimod è stato interrotto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meningite criptococcica:		
In caso di sintomi di meningite criptococcica (ad es. cefalea accompagnata da alterazioni mentali come confusione, allucinazioni e/o cambiamenti di personalità) sono state avviate immediatamente le misure diagnostiche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se è stata diagnosticata una meningite criptococcica, è stato iniziato un trattamento appropriato ed è stato interrotto il fingolimod?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Sono noti casi di meningite criptococcica (alcuni con esito fatale) dopo circa 2 - 3 anni di trattamento, ma senza un chiaro collegamento con la durata del trattamento.		

	Si prega di spuntare	
	si	no
Leucoencefalopatia multifocale progressiva:		
Esistono sintomi clinici o reperti di risonanza magnetica che potrebbero indicare una leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In presenza di indizi di PML, la terapia è stata interrotta fino a quando non è stato possibile escludere la PML?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Sono stati riscontrati casi di PML dopo circa 2 - 3 anni di monoterapia, ma senza una chiara correlazione con la durata del trattamento.		
Raccomandazioni per le vaccinazioni:		
È stato sottolineato che durante il trattamento e fino a 2 mesi dopo la fine del trattamento, i vaccini possono essere meno efficaci e i vaccini vivi attenuati aumentano il rischio di infezione e dovrebbero essere evitati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In caso di gravidanza:		
È stato effettuato un test di gravidanza a intervalli regolari? Quando è stato effettuato l'ultimo test?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il trattamento è stato interrotto quando la paziente è rimasta incinta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C'è stata una regolare consulenza medica sul rischio di effetti dannosi per il feto a seguito del trattamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante la gravidanza è opportuno effettuare esami USG regolarmente		
È stata segnalata la gravidanza della paziente per via elettronica info@devatis.ch a Devatis AG ? Le pazienti incinte che hanno assunto fingolimod durante la gravidanza o nelle 8 settimane precedenti l'ultima mestruazione devono essere segnalate.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Si prega di spuntare	
	si	no
Rischio di alterazioni cutanee:		
<p>È stato effettuato un controllo delle lesioni cutanee sospette (per quanto riguarda il carcinoma basocellulare o altre neoplasie cutanee) ogni 6-12 mesi?</p> <p>→ In caso di lesioni sospette, è necessario consultare un dermatologo per ulteriori chiarimenti e controlli.</p> <p>→ Avvisare il paziente di prestare attenzione in caso di esposizione alla luce solare non protetta.</p> <p>→ Assicurarsi che il paziente non stia ricevendo contemporaneamente fototerapia UV-B o fotochemioterapia PUVA.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rischi dovuti all'effetto immunosoppressivo:		
<p>Il paziente è stato monitorato per l'aumento del rischio di sviluppare linfomi (compresa la micosi fungoide) e altri tumori maligni (soprattutto della pelle) e gravi infezioni secondarie?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>→ I pazienti con malattie concomitanti rilevanti o con una precedente terapia immunosoppressiva devono essere monitorati con particolare attenzione.</p>		
<p>L'interruzione della terapia è stata presa in considerazione nei singoli casi?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rischio di convulsioni, compreso lo stato epilettico:		
<p>Sono state segnalate crisi epilettiche, compreso lo stato epilettico, in relazione all'uso di fingolimod.</p> <p>→ I pazienti con i relativi prerequisiti (ad es. storia di crisi epilettiche/epilessia o storia familiare) devono essere monitorati per le crisi epilettiche.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caratteristiche speciali per bambini e adolescenti:		
<p>Monitorare questo gruppo di pazienti per verificare la presenza di depressione o ansia. Consigliare i pazienti e i loro genitori o tutori sul riconoscimento dei sintomi e dei segni delle crisi epilettiche e sulle misure appropriate.</p> <p>Quando si passa dalla dose giornaliera di 0,25 mg alla dose giornaliera di 0,5 mg, si raccomanda lo stesso monitoraggio durante la somministrazione della prima dose rispetto all'inizio della terapia.</p>		

Dopo la fine del trattamento o in caso di interruzione del trattamento stesso

	Si prega di spuntare	
	si	no
La paziente in età fertile è stata informata della necessità di contraccezione fino a 2 mesi dopo la fine del trattamento con fingolimod?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il paziente è stato informato che qualsiasi segno o sintomo di infezione, comprese encefalite, meningite, meningoencefalite e PML , deve essere segnalato immediatamente al medico curante fino a 2 mesi dopo la cessazione della terapia con fingolimod?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È stata spiegata al paziente l'importanza di assumere fingolimod in modo corretto e costante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il paziente e, se del caso, i genitori/tutori sono stati informati delle conseguenze di un uso non corretto, dell'interruzione della terapia e della necessità di rinnovare il monitoraggio cardiaco alla ripresa della terapia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Se il trattamento è stato interrotto come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uno o più giorni nelle prime due settimane di trattamento • durante la 3a e 4a settimana più di sette giorni o • più di due settimane dopo il primo mese di trattamento <p>alla ripresa della terapia devono essere eseguite le stesse misure cardiovascolari (compresi ECG, polso e monitoraggio della pressione sanguigna) della prima somministrazione per almeno 6 ore. Quando si riprende la terapia, rispettare la dose approvata (0,5 mg una volta al giorno o 0,25 mg una volta al giorno per i bambini e gli adolescenti di età pari o superiore a 10 anni con un peso corporeo ≤ 40 kg), poiché altri regimi di dosaggio non sono approvati.</p>		
<p>Ritorno dell'attività della malattia dopo l'interruzione di fingolimod:</p>		
<p>Il paziente ha avuto una grave esacerbazione della malattia dopo l'interruzione di fingolimod?</p> <p>→ Si deve tenere conto della possibilità di una recidiva di un'attività di malattia insolitamente elevata, anche nelle donne che interrompono fingolimod per avere una gravidanza.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Segnalazione degli effetti collaterali

La segnalazione di sospetti effetti collaterali dopo l'autorizzazione è di grande importanza. Consente un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del farmaco. I pazienti e gli operatori sanitari sono invitati a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta a:

Swissmedic

Unità di farmacovigilanza
Hallerstrasse 7
3012 Bern

Sito web: www.swissmedic.ch (Categoria Sorveglianza del mercato)

O

Devatis AG

Riedstrasse 1
6330 Cham
info@devatis.ch

Questa lista di controllo per i medici e tutti gli altri materiali e informazioni sui prodotti sono scaricabili dal sito web www.devatis.ch



