

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSLANDENE**

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandene

Medlemslandene skal godkende det endelige uddannelsesmateriale fra indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) inden lancering i deres land.

Medlemslandene skal sikre, at MAH udleverer en lægeminformationspakke til alle læger, som forventes at ordinere Gilenya ved lancering og efter lancering, som indeholder følgende elementer:

- Produktresumé
- Lægers tjekliste inden ordination af Gilenya
- Information om Fingolimod-ekponering graviditetsregister
- Patient informationskort

Lægernes tjekliste skal indeholde følgende vigtige informationer:

- Nødvendigheden af at monitorere patientens hjerterefrekvens efter den første dosis af Gilenya (eller når sidste dosis af Gilenya blev administreret for mere end 2 uger siden) i mindst 6 timer for tegn og symptomer på bradykardi.
- Gilenya bør ikke administreres til patienter, som samtidig får klasse Ia eller III antiarytmika.
- Der skal udvises forsigtighed, når Gilenya anvendes til patienter med hjertesygdomme eller til patienter, som samtidig tager medicin, der er kendt for at nedsætte hjerterefrekvensen.
- Gilenya reducerer lymfocytallet i det perifere blod. Det er nødvendigt at måle patientens perifere lymfocytal (Complete Blood Count, CBC) inden behandlingen startes og herefter monitorere det under behandling med Gilenya.
- Gilenya kan forøge risikoen for infektioner. Det er nødvendigt at udsætte behandlingens start hos patienter med svær aktiv infektion indtil den er ophørt. Seponering af behandlingen ved alvorlige infektioner bør overvejes. Samtidig behandling med immunsuppressiva eller immunmodulerende lægemidler skal undgås.
- Nødvendigheden af at undervise patienten i indberetning af tegn og symptomer på infektioner med det samme til den ordinerende læge under og op til to måneder efter behandling med Gilenya.
- Specifikke anbefalinger vedrørende vaccination til patienter, der skal starte eller er i behandling med Gilenya.
- Nødvendigheden af en komplet oftalmologisk undersøgelse 3-4 måneder efter Gilenya-behandlingen er startet, for tidligt at opdage nedsat syn pga. lægemiddelinduceret maculaødem.
- Nødvendigheden af en oftalmologisk undersøgelse inden behandlingens start og under behandling med Gilenya hos patienter med diabetes mellitus eller med uveitis i anamnesen.
- Gilenyas teratogene risiko: vigtigheden af at undgå graviditet, under behandling med Gilenya, og nødvendigheden af, at få bekræftet en negativ graviditetstest inden behandlingen påbegyndes.
- Nødvendigheden af at rådgive kvinder i den fødedygtige alder om de alvorlige risici for fosteret og om at anvende effektiv antikonception under behandling og mindst i to måneder efter ophør med Gilenya-behandling.
- Nødvendigheden af en leverfunktionstest inden behandlingen påbegyndes og for monitorering af leverfunktionen ved måned 1, 3 og 6 under behandling med Gilenya og periodisk derefter.
- Nødvendigheden af at udlevere et informationskort til patienterne.

Patientinformationskortet skal indholde følgende vigtige informationer:

- Nødvendigheden af at monitorere patientens hjerterefrekvens efter den første dosis af Gilenya (eller når sidste dosis af Gilenya blev administreret for mere end 2 uger siden) i mindst 6 timer for tegn og symptomer på bradykardi.
- Nødvendigheden af at indberette tegn og symptomer på infektioner med det samme til den ordinerende læge under og op til to måneder efter behandling med Gilenya.
- Nødvendigheden af at indberette tegn på nedsat syn med det samme til den ordinerende læge under og op til to måneder efter behandling med Gilenya.

- Patienter i den fødedygtige alder skal sikre anvendelse af effektiv antikonception under og i mindst to måneder efter ophør med Gilenya-behandling. Alle (tilsigtede eller utilsigtede) graviditeter under og to måneder efter behandlingens ophør skal indberettes til den ordinerende læge med det samme: såfremt informationsservice om teratogenicitet er tilgængelig, skal der udleveres kontaktinformation til disse.
- Nødvendigheden af en leverfunktionstest inden behandlingen påbegyndes og for monitorering af leverfunktionen ved måned 1, 3 og 6 under behandling med Gilenya og periodisk derefter.