

Fingolimod Accord

Lääkkeen määrääjän muistilista: Yhteenveto suosituksista

Huomioon otettavia seikkoja valittaessa potilaita, joille Fingolimod Accord -hoito soveltuu

Fingolimodi soveltuu aikuisille ja vähintään 10-vuotiaalle lapsille erittäin aktiivisen relapsoivan-remittoivan multippliskleroosin (RRMS-taudin)* hoitoon. Vaikka hoito voi sopia monille potilaille, tässä kuvataan potilaat, joille fingolimodi on vasta-aiheinen tai joille sitä ei suositella.

Huomioon otettavia seikkoja hoitoa aloitettaessa

Fingolimodihoidon aloittamiseen liittyy ohimenevä sydämensykkeen hidastuminen ja siihen voi myös liittyä eteis-kammiojohtumisen hidastumista. Kaikkia potilaita pitää tarkkailla vähintään kuuden tunnin ajan ensimmäisen hoitoannoksen jälkeen. Alla on kuvattu lyhyesti tarkkailua koskevat vaatimukset.

Asianmukaista	Hoitoa voidaan antaa aikuis- ja lapsipotilaille (≥ 10 vuotta) joille kokonainen ja asianmukaisesti toteutettu hoitajakso vähintään yhdellä taudin kulkua muuntavalla lääkkeellä ei ole saanut aikaan hoitovastetta tai joilla on nopeasti etenevä vaikea RRMS*.
----------------------	---

Vasta-aiheet

- Tiedossa oleva immuunivajausoireyhtymä
- Potilaat, joilla on lisääntynyt opportunististen infektioiden riski (mukaan lukien potilaat, jotka saavat tällä hetkellä immunosuppressiivisia hoitoja tai joilla on immunivaje aiempien hoitojen vuoksi)
- Vakavat aktiiviset infektiot
- Aktiiviset krooniset infektiot (hepatiitti, tuberkuloosi)
- Tiedossa olevat aktiiviset maligniteetit
- Vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh -luokka C)
- Potilaat, joilla on ollut edeltävien 6 kuukauden aikana sydäninfarkti, epästabili angina pectoris, aivohalvaus/ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus), kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta tai NYHA-luokituksen (New York Heart Association) luokan III/IV sydämen vajaatoiminta
- Vaikeat sydämen rytmihäiriöt, jotka edellyttävät hoitoa luokan Ia tai luokan III rytmihäiriölääkkeillä
- Potilaat, joilla on Mobitz II tyyppinen asteen II eteis-kammiokatkos (AV-katkos) tai asteen III eteis-kammiokatkos tai sairas sinus-oireyhtymä, ellei käytössä ole tahdistinta
- Potilaat, joiden QTc-aika on lähtötilanteessa ≥ 500 millisekuntia

- Naiset, jotka ovat raskaana tai naiset, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai mille tahansa apuaineelle.

Seuraavia potilaita ei tule hoitaa fingolimodilla:

- Potilaat, jotka imettävät
- Fingolimodia ei ole tutkittu potilailla, joilla rytmihäiriö, joka vaatii hoitoa luokan Ia tai luokan III rytmihäiriölääkkeillä. Fingolimodia ei tule käyttää samanaikaisesti näillä potilailla.

Ei suositella	
Harkitse vain riski/hyötyanalyysin ja kardiologin konsultoinnin jälkeen	
Konsultoi kardiologia asianmukaisesta potilaan tarkkailusta hoidon aloittamisen yhteydessä	
Vakavien rytmihäiriöiden riskin vuoksi fingolimodia ei tule käyttää potilailla, joilla on sinoatriaalin katkos, oireinen bradykardia tai toistuvia synkopeekohtauksia, merkittävä QT-ajan pidentyminen (QTc > 470 millisekuntia (aikuisilla naisilla), > 460 millisekuntia (tyttöillä) tai > 450 millisekuntia (miehillä ja pojilla)). aikaisempi sydämenpysähdys, kontrolloimaton hypertensio tai vaikea uniapnea.	Suosittelaa vähintään yön yli jatkettua tarkkailua
Konsultoi kardiologia mahdollisuudesta vaihtaa potilaalle lääkitys, joka ei hidasta sydämen sykettä	
Beetasalpaajien, sydämensykettä hidastavien kalsiumkanavan salpaajien (mukaan lukien verapamiili ja diltiatseemi) tai muiden sydämensykettä tunnetusti alentavien valmisteiden käyttö (esim. ivabradiini, digoksiini, antikoliiniesteraasit tai pilokarpiini).	Jos lääkityksen vaihto ei ole mahdollinen, jatka tarkkailua ainakin yön yli

* Fingolimod Accord on tarkoitettu yksittäisenä tautia muokkaavana hoitona erittäin aktiivisen relapsoivan-remittoivan multipeliskleroosin hoitoon seuraavissa aikuisten ja yli 10-vuotiaiden potilaiden ryhmissä: potilaat, joiden tauti on erittäin aktiivinen huolimatta asianmukaisesti toteutetusta hoitajaksosta vähintään yhdellä taudin kulkua muuntavalla lääkehoidolla, tai potilaat, joilla on vaikea ja nopeasti etenevä relapsoiva-remittoiva multipeliskleroosi, eli vuoden sisällä vähintään kaksi toimintakykyä heikentävää relapsia ja aivojen magneettikuvauksessa (MK) vähintään yksi gadoliniumilla tehostuva leesio tai T2-leesiokuormituksen huomattavaa suurenemista aiempaan tuoreeseen magneettikuvaukseen verrattuna. Katso alta lisäohjeita hedelmällisessä iässä oleville naisille.

Lääkärin muistilista–Suositellut vaiheet potilaan fingolimodihoitoa varten

Seuraava muistilista ja kaavio on tarkoitettu avuksi potilaiden fingolimodihoidossa. Niissä on esitetty keskeiset vaiheet ja huomioon otettavat seikat hoitoa aloitettaessa, jatkettaessa tai lopetettaessa

Ennen hoidon aloittamista

- Varmista, että potilaat eivät käytä samanaikaisesti ryhmän Ia tai ryhmän III rytmihäiriölääkkeitä
- Ota lähtötason EKG ja mittaa verenpaine
- Ennen fingolimodihoidon aloittamista, lähtötason magneettikuva tulee olla saatavilla (yleensä korkeintaan kolme kuukautta vanha) vertailun vuoksi
- Fingolimod-hoitoa ei suositella seuraaville potilaille, elleivät odotettavissa olevat hyödyt ole suuremmat kuin mahdolliset riskit:
 - Potilaat, joilla on sinoatriaalin katkos, oireinen bradykardia tai toistuvia synkopeekohtauksia, merkittävä QT-ajan pidentyminen¹¹, aikaisempi sydämenpysähdys, kontrolloimaton hypertensio tai vaikea uniapnea
 - Konsultoi kardiologia asianmukaisesta potilaan tarkkailusta hoidon aloittamisen yhteydessä; vähintään yön yli jatkuva tarkkailu on suositeltavaa*
 - Potilaat, jotka käyttävät samanaikaisesti beetasalpaajia, sydämensykettä hidastavia kalsiumkanavasalpaajia (esim. verapamiili, diltiatseemi) tai muita lääkkeitä, jotka saattavat hidastaa sydämensykettä (esim. ivabradiini, digoksiini, antikoliinesterasit, pilokarpiini).
 - Konsultoi kardiologia potilaan siirtämisestä lääkkeille, jotka eivät hidasta sydämen sykettä, ennen kuin aloitat hoidon*
 - Jos sydämensykettä hidastavaa lääkitystä ei voi lopettaa, konsultoi kardiologia asianmukaisesta tarkkailusta hoidon aloittamisen yhteydessä; vähintään yön yli jatkuva tarkkailu on suositeltavaa*
- Määritä lapsipotilailla Tannerin vaihe, mittaa pituus ja paino ja ota huomioon rokotusohjelman mukaiset rokotukset
- Vältä antineoplastisten, immunosuppressiivisten tai immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden samanaikaista antoa, koska ne voivat aiheuttaa additiivisia vaikutuksia immuunijärjestelmässä. Samasta syystä päätös käyttää pitkäaikaista samanaikaista hoitoa kortikosteroideilla tulisi tehdä huolellisen harkinnan jälkeen
- Maksansiirtoa vaatineita maksan akuutteja vajaatoimintatapauksia ja kliinisesti merkittäviä maksavauriotapauksia on raportoitu, varmista, että käytettävissä on tuoreet (korkeintaan 6 kuukautta vanhat) transaminaasi- ja bilirubiiniarvot

RMP v. 1.6

Riskienminimointimateriaali v. 1

Fimean hyväksymä 31.5.2023

Varmista, että käytössä on tuore (korkeintaan 6 kuukautta vanha tai edellisen lääkehoidon keskeyttämisen jälkeen otettu) täydellinen verenkuva (TVK) sisältäen kokonaislymfosyyttiarvot **ennen hoidon aloittamista**

Fingolimodin keskeinen farmakodynaaminen vaikutus on annosriippuvainen perifeerisen lymfosyyttimäärän vähentäminen 20-30% lähtöarvoista

Fingolimodi on teratogeeninen. Varmista, että naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi (teini-ikäiset tytöt mukaan lukien) on negatiivinen raskaustestitulokset ennen hoidon aloittamista, ja testi on toistettava sopivin väliajoin hoidon aikana.

Kerro naisille, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän huoltajansa) fingolimodin aiheuttamista vakavista riskeistä sikiölle.

Anna kaikille potilaille, heidän vanhemmilleen (tai laillisille edustajille) ja huoltajille raskautta koskeva potilaan muistutuskortti.

Kerro naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), että hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi. Hoidon aikana ja vielä 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen on käytettävä tehokasta ehkäisyä. Neuvonnan apuna on käytettävä raskautta koskevaa potilaan muistutuskorttia

Siirrä hoidon aloittamista potilailla, joilla on vakava aktiivinen infektio, kunnes infektio on parantunut

Papilloomavirusinfektioita (HPV), mukaan lukien papilloomaa, dysplasia, syylät ja HPV-infektioon liittyvä syöpä, on raportoitu markkinoilletulon jälkeen. Syöpäseulonta (papakoe mukaan lukien) ja HPV-rokote on suositeltavaa tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti

Tarkista vesirokkovirusvasta-aineet (varicella zoster -virus, VZV), ellei potilas ole sairastanut terveydenhuollon ammattilaisen dokumentoimaa vesirokkoa tai saanut vesirokkorokotusohjelman kaikkia rokotuksia. Jos potilas on vasta-aine-negatiivinen, on suositeltavaa, että hänelle annetaan kaikki vesirokkorokotusohjelman rokotukset ennen hoidon aloittamista ja hoidon aloittamista on siirrettävä yhdellä kuukaudella viimeisestä rokoteannoksesta, jotta rokote ehtii tehotäysin.

Järjestä potilaalle silmätutkimus, jos potilaalla on aiemmin todettu uveitti tai diabetes.

Tarkasta potilaan iho ja ohjaa dermatologille, jos huomataan epäilyttäviä mahdollisesti tyvisolusyöpään tai muihin ihokasvaimiin viittaavia löydöksiä (mm. melanooma, okasolusyöpä, Kaposin sarkooma ja merkelinsolukarsinooma)

Anna potilaan/vanhemman/huoltajan opas

"QTc> 470 millisekuntia (aikuisilla naisilla),> 460 millisekuntia (tytöillä) tai > 450 millisekuntia (aikuisilla miehillä ja pojilla)

Hoidon aloittaminen

Kaikkia potilaita, myös lapsipotilaita, pitää tarkkailla vähintään kuuden tunnin ajan ensimmäisen hoitoannoksen jälkeen, kuten seuraavassa kaaviossa on kuvattu.

Tätä ohjetta on noudatettava myös, kun lapsipotilas siirtyy fingolimidin 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen*.

Toteuta potilaan tarkkailu samalla tavoin, jos hoito on keskeytynyt:

- Yhdeksi tai useammaksi päiväksi ensimmäisten kahden hoitoviikon aikana
- Yli seitsemäksi päiväksi 3. ja 4. hoitoviikon aikana
- Yli kahdeksi viikoksi 1. hoitokuukauden jälkeen

Lisäksi kardiologilta on kysyttävä neuvoa asianmukaisesta tarkkailusta silloin, kun kyseessä on potilas, jolle ei suositella Fingolimod ratiopharm -hoitoa; tälle ryhmälle suositellaan vähintään yön yli jatkuvaa tarkkailua.

Tarkkaile vähintään kuuden tunnin ajan

Ota lähtötason EKG ja mittaa verenpaine

Tarkkaile vähintään kuuden tunnin ajan bradykardian merkkien ja oireiden varalta tarkistamalla syke ja verenpaine kerran tunnissa. Jos potilaalla on oireita, jatka tarkkailua niiden häviämiseen asti

• Suositellaan jatkuvaa (reaaliaikaista) EKG:tä kuuden tunnin ajan.

Ota EKG kuuden tunnin seurannan jälkeen

Tarvitsiko potilas lääkehoitoa jossain vaiheessa seurantajakson aikana?

Ei.

Kyllä ► Tarkkaile potilasta sairaalaolosuhteissa yön yli. Ensimmäisen annoksen monitorointi on toistettava toisen fingolimodiannoksen jälkeen

Esiintyikö jossain vaiheessa seuranta-jakson aikana kolmannen asteen eteis-kammiokatkosta?

Ei.

Kyllä ► Pidennä tarkkailua vähintään yön yli, kunnes löydökset ovat korjaantuneet

Onko jokin seuraavista kriteereistä täytynyt seurantajakson lopussa?

Sydämensyke < 45 lyöntiä minuutissa, < 55 lyöntiä minuutissa ≥ 12-vuotiailla lapsipotilailla, tai < 60 lyöntiä minuutissa 10- < 12-vuotiailla lapsipotilailla

EKG:ssä on uusi toisen tai korkeamman asteen eteis-kammiokatkos tai QTc-aika \geq 500 millisekuntia

Ei.

Kyllä ► Pidennä tarkkailua vähintään yön yli, kunnes löydökset ovat korjaantuneet.

Onko sydämensyke matalimmillaan seurantajakson lopussa ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen?

Ei.

Kyllä ► Jatka seurantaa vähintään 2 tuntia, kunnes sydämensyke nopeutuu.

Seuranta ensimmäisen annoksen yhteydessä on suoritettu loppuun

EKG = elektrokardiogrammi; QTc = sydämensykkeen suhteen korjattu QT-aika.

*Lapsipotilaille (\geq 10 vuotta) hyväksytty fingolimodiannos on 0,25 mg kerran vuorokaudessa \leq 40 kg painaville potilaille ja 0,5 mg kerran vuorokaudessa, jos paino on $>$ 40 kg.

Hoidon aikana

Suorita täydellinen silmätutkimus 3-4 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta jotta lääkkeen aiheuttama makulaturvotus havaittaisiin ajoissa

- Suorita säännölliset silmätutkimukset hoidon aikana potilailla, joilla on aiemmin todettu uveitti tai diabetes.
- Neuvo potilaita ilmoittamaan välittömästi kaikista näköhäiriöistä hoidon aikana
- Arvioi silmänpohja, mukaan lukien macula, ja keskeytä hoito mikäli makulaturvotusta esiintyy.

Potilaita tulee kehottaa ilmoittamaan välittömästi infektiioon viittaavista merkeistä ja löydöksistä hoitavalle lääkärille sekä hoidon aikana, että kahden kuukauden sisällä hoidon päättymisen jälkeen

- Kryptokokkimeningiittitapauksia (sieni-infektio), jotka ovat joskus johtaneet kuolemaan, on raportoitu noin 2–3 vuotta hoidon aloituksesta, mutta tarkka yhteys hoidon kestoon on tuntematon. Suorita viiveettä diagnostinen arviointi potilailla, joilla on oireita (esim. päänsärky, johon liittyy psyykkisiä muutoksia, kuten sekavuutta, hallusinaatioita ja/ tai persoonallisuuden muutoksia). Jos kryptokokkimeningeetti todetaan, fingolomodihoito on keskeytettävä ja aloitettava asianmukainen hoito. Jos fingolimodin aloittaminen uudelleen on perusteltua, on konsultoitava toisen erityisalan asiantuntijaa (eli infektiolääkärinä).
- Vakavia, henkeä uhkaavia, ja joskus kuolemaan johtaneita herpes simplex- ja varicella zoster-viruksista johtuvia enkefaliitti-, meningiitti- tai meningoencefaliittitapauksia on esiintynyt fingolimodihoidon aikana. Jos herpeskefaliittia, meningiittia tai meningoencefaliittia esiintyy, fingolimodin käyttö on lopetettava ja annettava asianmukainen hoito kyseistä infektiota varten.
- Progressiivista multifokaalista leukoencefalopatiaa (PML) on raportoitu fingolimodihoidon aikana markkinoille tulon jälkeen. Seuraa potilasta PML:ään viittaavien kliinisten oireiden tai MRI-löydösten varalta. MRI-kuvantamista voidaan pitää osana tehostettua seurantaa potilailla, joilla on kohonnut PML:n riski. Jos PML:ää epäillään, on fingolimodihoito keskeytettävä, kunnes PML:n mahdollisuus on poissuljettu
- Keskeytä hoito vakavien infektioiden ajaksi

Tarkista täydellinen verenkiva säännöllisesti hoidon aikana, kolmen kuukauden kohdalla hoidon aloittamisesta ja vähintään kerran vuodessa siitä eteenpäin ja keskeytä hoito, jos lymfosyyttimäärä on toistuvasti $< 0,2 \times 10^9/l$

Maksansiirtoa vaatineita maksan akuutteja vajaatoimintatapauksia ja kliinisesti merkittäviä maksavauriotapauksia on raportoitu.

Kliinisten oireiden puuttuessa:

- Maksan transaminaasiarvot ja seerumin bilirubiini on tarkistettava 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden hoidon jälkeen ja siitä eteenpäin säännöllisesti, sekä vielä 2 kuukautta Fingolimod Accord –hoidon lopettamisen jälkeen.
- Kliinisten oireiden puuttuessa mutta maksan transaminaasiarvojen ollessa yli kolminkertaiset mutta alle viisinkertaiset viitearvon ylärajaan nähden ilman seerumin bilirubiiniarvon nousua, seerumin bilirubiini ja alkalinen fosfataasi (AFOS) tulee tarkistaa useammin sen selvittämiseksi, tapahtuuko lisää nousua, ja onko maksan toimintahäiriölle vaihtoehtoista etiologiaa.
- Jos maksan transamiiniarvot ovat vähintään viisinkertaiset tai vähintään kolminkertaiset viitearvon ylärajaan nähden samanaikaisesti bilirubiiniarvon nousun kanssa fingolimodi pitää lopettaa. Maksa-arvojen seuranta tulee jatkaa. Mikäli seerumitasot normalisoituvat, fingolimodi voidaan aloittaa potilaalla uudelleen huolelliseen hyöty-riski arviointiin perustuen*.

Hoidon aikana ja kahden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen

- Rokotteet saattavat olla tehottomampia
- Eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet voivat aiheuttaa infektoriskin ja niitä tulisi välttää.

Hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi. Keskeytä hoito, jos potilas tulee raskaaksi. Hoito on lopetettava 2 kuukautta ennen raskauden suunnittelua, ja tautiaktiivisuuden palaamisen mahdollisuus on otettava huomioon.

- Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän huoltajansa), tulee neuvoo käyttämään tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 2 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen
- Raskaustesti tulee toistaa sopivin väliajoin
- Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt, heidän vanhemmat/ huoltajansa), on kerrottava fingolimodin aiheuttamasta vakavasta riskistä sikiölle
- Varmista, että naiset, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän vanhemmat/huoltajansa) saavat säännöllisesti neuvontaa ja käytä apuna raskautta koskevaa potilaan muistutuskorttia.

On suositeltavaa olla valppaana tyvisolusyövän ja muiden ihokasvaimien suhteen, mukaan lukien pahanlaatuinen melanooma, okasolusyöpä, Kaposin sarkooma ja Merkelinsolukarsinooma, ja tutkia potilaan iho 6-12 kuukauden välein ja ohjata hänet dermatologille jos epäilyttäviä muutoksia havaitaan.

RMP v. 1.6

Riskienminimointimateriaali v. 1

Fimean hyväksymä 31.5.2023

- Neuvo potilasta välttämään altistumista auringonvalolle ilman aurinkosuojausta.
- Varmista, että potilas ei saa samanaikaisesti UV-B -valohoitoa tai PUVA-hoitoa.

Fingolimodilla on immunosuppressiivinen vaikutus, joka altistaa potilaat infektioille, myös potentiaalisesti kuolemaan johtaville opportunisti-infektioille, ja suurentaa lymfoomien (mukaan lukien ihon T-solulymfooman), ja muiden maligniteettien (etenkin ihosyöpien) riskiä. Lääkärin on seurattava potilaan tilannetta huolellisesti varsinkin, jos potilaalla on muita samanaikaisia sairauksia tai tiedossa olevia altistavia tekijöitä, esim. aiempi immunosuppressanttihoito. Seuranta tulee tehdä sekä ihosyöpien että ihon T-solulymfooman varalta. Jos tällaista riskiä epäillään, lääkärin on harkittava tapauskohtaisesti, tuleeko hoito lopettaa.

Kouristuskohtauksia, status epilepticus mukaan lukien, on raportoitu. Valppautta suositellaan kouristuskohtausten suhteen, etenkin, jos potilaalla on jokin taustalla oleva sairaus tai potilaan anamneesissa tai sukuanamneesissa on epilepsiaa.

Seuraa lapsipotilaita masennuksen ja ahdistuneisuuden merkkien ja oireiden varalta.

Arvioi vuosittain fingolimodihoidon hyödyt verrattuna riskeihin jokaisen potilaan kohdalla, erityisesti lapsipotilailla.

* Suositeltu annos on yksi 0,5 mg kapseli kerran vuorokaudessa (tai 0,25 mg pediatriisissa potilaissa [ikä vähintään 10 v] paino ≤ 40 kg) hoidon uudelleenaloituksen yhteydessä, koska muita annostuksia ei ole hyväksytty

Hoidon keskeytymisen tai lopettamisen jälkeen

Toteuta potilaan tarkkailu samalla tavoin kuin ensimmäisen annoksen yhteydessä, jos hoito on keskeytynyt:

- yhdeksi tai useammaksi päiväksi ensimmäisen 2 hoitoviikon aikana
- yli seitsemäksi päiväksi 3. ja 4. hoitoviikon aikana
- yli kahdeksi viikoksi 1. hoitokuukauden jälkeen

Kehota potilasta ilmoittamaan välittömästi infektion merkeistä ja oireista 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.

- Neuvo potilasta olemaan valppaana enkefaliitin, meningiitin ja meningoencefaliitin oireiden varalta.

Muistuta naisia, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän huoltajansa) tehokkaan raskaudenehkäisyn tarpeesta 2 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen.

Mikäli potilas tulee raskaaksi (tarkoituksella tai tahattomasti) hoidon aikana tai kahden kuukauden sisällä Fingolimod Accord -hoidon lopettamisesta, tulee potilaalle antaa lääketieteellistä neuvontaa fingolimodihoidon liittyvien sikiöhaittojen riskistä ja tehdä ultraäänitutkimuksia.

Neuvo naispotilasta, että jos fingolimodihoidon lopetetaan raskauden suunnittelun vuoksi, tautiaktiivisuuden palaamisen mahdollisuus on otettava huomioon.

Valppautta suositellaan hoidon lopettamisen jälkeen, koska sairauden vaikea-asteinen paheneminen on mahdollista

- Jos vaikea-asteista taudin uudelleenaktivoitumista esiintyy, asianmukainen hoito on aloitettava tarvittaessa.

Suosituksen yhteenveto lapsipotilailla

On suositeltavaa, että potilas on saanut nykyisten rokotussuosituksen mukaiset rokotussarjat kokonaisuudessaan ennen fingolimodihoidon aloittamista.

Kerro potilaille ja heidän huoltajilleen fingolimodin immunosuppressiivisista vaikutuksista.

Määritä fyysinen kehitysaste (Tannerin asteikolla) ja mittaa pituus ja paino.

Tee kardiovaskulaarinen seuranta

Mahdollisen bradyarytmian takia, tee kardiovaskulaarinen seuranta ensimmäisen hoitoannoksen yhteydessä

RMP v. 1.6

Riskienminimointimateriaali v. 1

Fimean hyväksymä 31.5.2023

- Toista ensimmäisen hoitoannoksen kardiovaskulaarinen seuranta, kun potilas siirtyy fingolimodin 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen*
- Korosta hoitomyöntyvyyttä ja virheellisen käytön merkitystä potilaille, erityisesti hoidon keskeyttämistä ja toistuvan kardiovaskulaariseurannan tarvetta.
- Seuraa potilasta masennuksen ja ahdistuksen oireiden varalta
- Anna ohjeita kouristuskohtausten seurannasta
- Anna hedelmällisessä iässä oleville teini-ikäisille naispotilaille ja heidän huoltajille raskauteen liittyvää ohjeistusta, mukaan lukien raskautta koskeva potilaan muistutuskortti.

* Lapsipotilaille (≥ 10 vuotta) hyväksytyt fingolimodiannokset ovat 0,25 mg kerran vuorokaudessa (paino ≤ 40 kg) ja 0,5 mg kerran vuorokaudessa, jos paino on > 40 kg.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

www.fimea.fi

tai

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:

Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6,
00100 Helsinki,

finland@accord-healthcare.com, puh. 010 2314 180,

www.accord-healthcare.fi