

Fingolimod STADA (fingolimodi)

Muistilista lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille

Suosituksen yhteenveto fingolimodihoitoa varten

Tämä muistilista on pakollinen osa tämän lääkevalmisteen myyntilupaa ja Fimea on hyväksynyt sen. Muistilista on tarkoitettu riskienminimoinnin lisätoimenpiteenä varmistamaan, että fingolimodia määräävät ja potilaille käyttävät terveydenhuollon ammattilaiset ymmärtävät ja ottavat huomioon erityiset turvallisuusvaatimukset.

Lue myös Fingolimod STADA -valmisteen valmisteyhteenveto.

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

Fingolimodin turvallisuusprofiili lapsilla ja nuorilla on samankaltainen kuin aikuispotilailla, ja näin ollen tämän muistilistan varoitukset ja varotoimet koskevat myös lapsia ja nuoria.

Sisällysluettelo

Potilaan tiedot	2
Ennen hoidon aloittamista	3
Muistilista ennen hoidon aloittamista	4
Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt):	6
Sikiöön kohdistuvia mahdollisia riskejä ja ehkäisymenetelmiä koskeva neuvonta	6
Hoidon aloittaminen	7
6 tunnin monitorointi ensimmäisen annoksen jälkeen.....	8
Hoidon aikana	9
Hoidon lopettamisen tai keskeyttämisen jälkeen	13
Haittavaikutuksista ilmoittaminen	14

Potilaan tiedot

Etunimi:		Sukunimi:	
Mies:		Nainen:	
Diagnoosin päivämäärä:			
Hoidon aloituspäivämäärä:			
Lääkärin nimi:			

Ennen hoidon aloittamista

Fingolimodi on **vasta-aiheista**:

- potilaille, joilla on jokin seuraavista:
 - edeltävien 6 kuukauden aikana esiintynyt sydäninfarkti, epästabili angina pectoris, aivohalvaus/ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus), kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta tai NYHA-luokituksen (New York Heart Association) luokan III/IV sydämen vajaatoiminta
 - vaikea sydämen rytmihäiriö, joka edellyttää hoitoa luokan Ia tai luokan III rytmihäiriölääkkeillä
 - Mobitz II -tyyppinen asteen II eteis-kammiokatkos (AV-katkos) tai asteen III eteis-kammiokatkos tai sairas sinus -oireyhtymä, ellei käytössä ole tahdistinta
 - QTc-aika lähtötilanteessa ≥ 500 millisekuntia
 - immuunivajausoireyhtymä
 - lisääntynyt opportunististen infektioiden riski, mukaan lukien immuunivajepotilaat (mukaan lukien potilaat, jotka parhaillaan saavat immunosuppressiivista hoitoa tai joiden immuunivaje johtuu aiemmista hoidoista)
 - vaikea aktiivinen infektio, aktiivinen krooninen infektio (hepatiitti, tuberkuloosi)
 - aktiivinen maligniteetti
 - vaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokka C)
 - yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin lääkevalmisteen apuaineelle
- raskaana oleville naisille
- naisille, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

Fingolimodia **ei pidä käyttää**

- potilaille, joilla on jokin seuraavista sydän- ja verisuonisairauksista tai muista tiloista:
 - sinoatriaalinen katkos
 - merkittävä QT-ajan pidentyminen:
 - QTc > 470 millisekuntia naisilla
 - QTc > 460 millisekuntia tytöillä
 - QTc > 450 millisekuntia miehillä ja pojilla
 - aiemmin ilmennyt
 - oireinen bradykardia
 - toistuvia synkopeekohtauksia tai
 - sydämenpysähdys
 - kontrolloimaton hypertensio
 - vaikea uniapnea
- imettäville naisille.

Muistilista ennen hoidon aloittamista

Päivämäärä:	Merkitse rastilla	
	kyllä	ei
Sydän- ja verisuonisairaudet:		
Onko potilaalla jokin edellä mainituista (ks. sivu 3) sydän- ja verisuonisairauksista, jolloin fingolimodia ei pidä käyttää? Jos fingolimodihoitoa harkitaan tällaiselle potilaalle, on arvioitava:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Ovatko odotettavissa olevat hyödyt suuremmat kuin mahdolliset riskit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Onko kardiologia konsultoitu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Jos fingolimodihoitoa harkitaan, suositellaan pidennettyä (vähintään yön yli jatkuvaa) monitorointia hoidon aloittamisen yhteydessä.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fingolimodihoitoa ei pidä aloittaa potilaille, jotka käyttävät samanaikaisesti jotakin seuraavista sydämensykettä hidastavista lääkkeistä:		
• beetasalpaajat		
• kalsiumkanavan salpaajat (esim. verapamiili tai diltiatseemi)		
• muut lääkkeet, jotka saattavat hidastaa sydämensykettä (esim. digoksiini, antikoliiniesteraasit, pilokarpiini tai ivabradiini).		
Käyttääkö potilas jotakin edellä mainituista sydämensykettä hidastavista lääkkeistä ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jos fingolimodihoitoa harkitaan tällaisille potilaille, on arvioitava:		
• Ovatko odotettavissa olevat hyödyt suuremmat kuin mahdolliset riskit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Onko ennen hoidon aloittamista konsultoitu kardiologia potilaan siirtämisestä käyttämään lääkkeitä, jotka eivät hidasta sydämen sykettä?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Jos sydämensykettä hidastavaa lääkitystä ei voi lopettaa, konsultoi kardiologia asianmukaisesta hoidon aloittamiseen liittyvästä monitoroinnista. Vähintään yön yli kestävää pidennettyä monitorointia suositellaan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko ennen hoidon aloittamista varmistettu, että potilas ei käytä samanaikaisesti fingolimodin kanssa ryhmän Ia (esim. kinidiini, disopyramidi) tai ryhmän III (esim. amiodaroni, sotaloli) rytmihäiriölääkkeitä ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko lähtötilanteen EKG otettu ja verenpaine mitattu ennen ensimmäisen fingolimodiannoksen antamista?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Veriarvot/verenkuva:		
Onko tuoreet (korkeintaan 6 kuukautta aiemmin mitatut) transaminaasiarvot [alaniiniaminotransferaasi (ALAT) ja aspartaattiaminotransferaasi (ASAT)] ja bilirubiiniarvot varmistettu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko saatavilla tuore täydellinen verenkuva (otettu korkeintaan 6 kuukautta aiemmin tai aiemman hoidon lopettamisen jälkeen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Merkitse rastilla	
	kyllä	ei
Infektiot ja rokotukset:		
Onko potilaalla vakava aktiivinen infektio ? ➤ Siirrä hoidon aloittamista, kunnes infektio on parantunut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Potilaat, jotka eivät ole sairastaneet vesirokkoa tai saaneet vesirokkorokotusohjelman kaikkia rokotuksia : • Onko varicella zoster -viruksen (VZV) vasta-aineet tarkistettu? ➤ Jos tulos on negatiivinen, on suositeltavaa, että potilaalle annetaan kaikki vesirokkorokotusohjelman rokotteet, ja fingolimodihoidon aloittamista on siirrettävä yhdellä kuukaudella, jotta rokote ehtii tehoita täysin.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Papilloomavirus infektioita (HPV), mukaan lukien papilloomaa, dysplasia, syylät ja HPV-infektioon liittyvä syöpä, on raportoitu fingolimodihoidon aikana. Syöpäseulonta (papakoe mukaan lukien) ja HPV-rokote ovat suositeltavia tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti. • Onko potilaalle tehty syöpäseulonta, papakoe mukaan lukien, ja onko hän saanut HPV-rokotteen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko ennen hoidon aloittamista varmistettu, ettei potilas saa samanaikaisesti antineoplastisia, immunosuppressiivisia tai immunomoduloivia lääkkeitä ? ➤ Samanaikaiseen käyttöön liittyy immuunijärjestelmään kohdistuvien additiivisten vaikutusten riski. Samasta syystä samanaikaisen pitkäkestoisen kortikosteroidihoidon käytöstä on päätettävä vasta tarkan harkinnan jälkeen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Silmäsairaudet:		
Potilaat, joilla on diabetes tai aiemmin todettu uveiitti : • Onko tehty silmätutkimus ennen hoidon aloittamista?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ihosairaudet:		
Onko iho tutkittu ? ➤ Jos havaitaan epäilyttäviä mahdollisesti tyvisolusyöpään tai muihin ihokasvaimiin (mm. melanoomaan, okasolusyöpään, Kaposin sarkoomaan tai merkelinsolukarsinomaan) viittaavia löydöksiä, potilas on lähetettävä dermatologille.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erityisesti lasten ja nuorten kohdalla:		
Onko potilaalta arvioitu Tannerin asteikon vaihe ja mitattu pituus ja paino?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko potilaalle ja vanhemmille tai huoltajille kerrottu fingolimodin immunosuppressiivisesta vaikutuksesta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
On suositeltavaa, että lapset ja nuoret saavat nykyisten rokotussuositusten mukaiset rokotussarjat kokonaisuudessaan ennen fingolimodihoidon aloittamista. Onko kaikki rokotteet annettu nykyisten rokotussuositusten mukaisesti ennen hoidon aloittamista?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Potilasopas:		
Onko potilas saanut potilasoppaan ja onko vanhempi/huoltaja saanut vanhemman/huoltajan oppaan ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt):

Sikiöön kohdistuvia mahdollisia riskejä ja ehkäisymenetelmiä koskeva neuvonta

Päivämäärä:	Merkitse rastilla	
	kyllä	ei
<p>Kerro naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän vanhempansa tai huoltajansa, fingolimodihoidon aiheuttamista sikiöön kohdistuvista vakavista riskeistä.</p> <p>Anna kaikille potilaille ja heidän vanhemmilleen ja huoltajilleen raskautta koskeva potilaan muistutuskortti.</p>		
<p>Raskautta koskeva potilaan muistutuskortti on annettu, ja potilaalle sekä tarvittaessa hänen vanhemmilleen tai huoltajilleen on kerrottu seuraavat tiedot:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> Fingolimodi on vasta-aiheista raskauden aikana sekä tytöillä ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Fingolimodin käyttö voi aiheuttaa haittaa sikiölle. Negatiivisen raskaustestituloksen on oltava saatavilla ennen hoidon aloittamista. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> On tärkeää käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää: <ul style="list-style-type: none"> – hoidon aikana, hoitotauot mukaan lukien – 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Fingolimodihoito on lopetettava 2 kuukautta ennen raskaaksitulon suunnittelua. Tautiaktiivisuuden palaamisen mahdollisuus on otettava huomioon. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Fingolimodihoito on lopetettava, jos nainen tulee raskaaksi hoidon aikana. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Onko negatiivinen raskaustestitulokse saatavilla?</p> <p>Päivämäärä, jolloin testi on tehty:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Onko raskaudenehkäisy käytössä?</p> <p>Potilas on varmistanut tehokkaan ehkäisyn seuraavilla toimenpiteillä:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Onko lähete gynekologille tarpeen ehkäisyneuvontaa ja raskaudenehkäisyn aloittamista varten?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Raskaustesti on toistettava sopivin väliajoin.</p>		

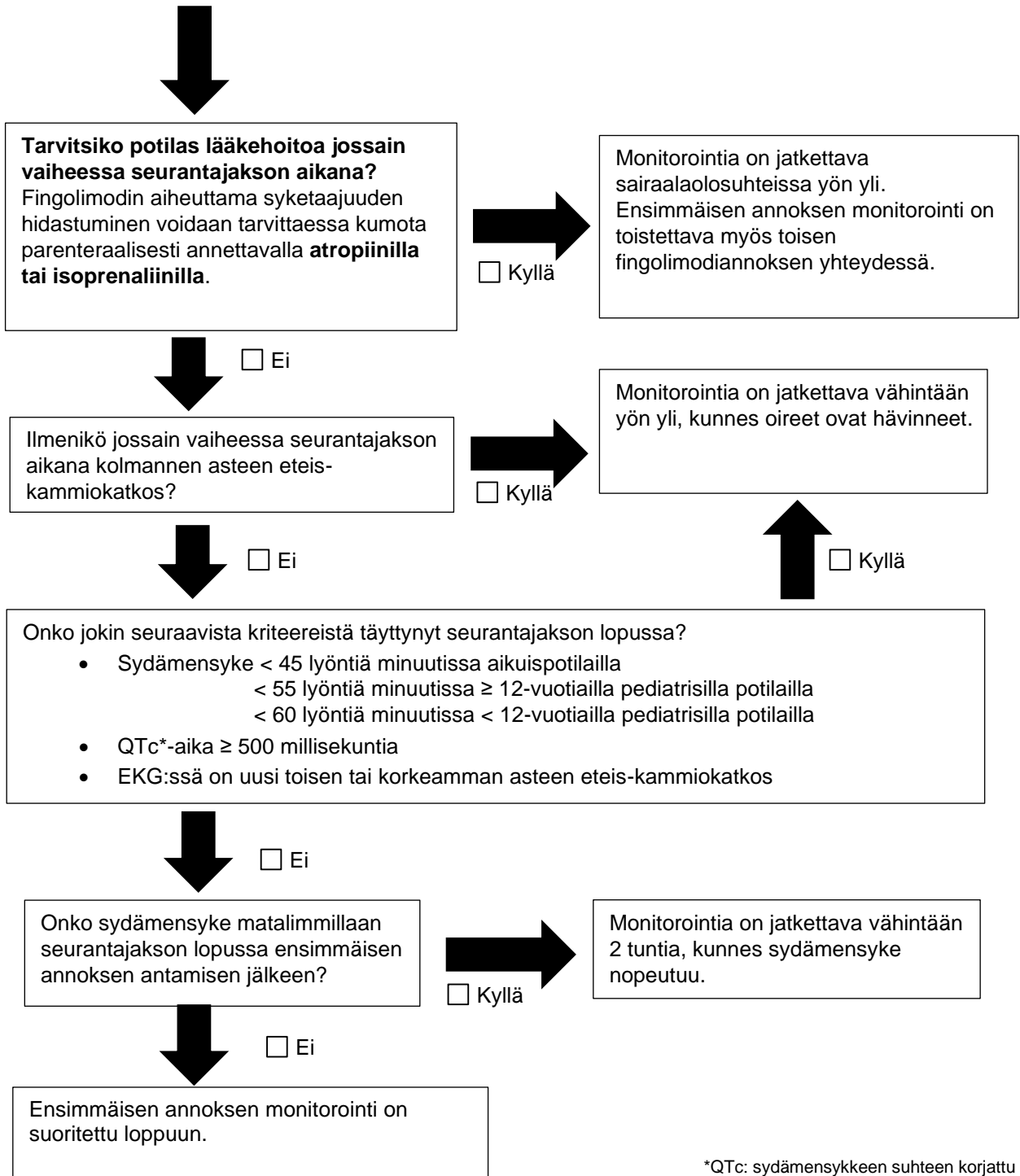
Hoidon aloittaminen

Kaikkia potilaita, myös lapsia ja nuoria, on monitoroitava vähintään kuuden tunnin ajan ensimmäisen hoitoannoksen antamisen jälkeen, kuten seuraavassa kaaviossa on kuvattu.

Päivämäärä:	Merkitse rastilla																						
	kyllä	ei																					
Onko jatkuva (reaaliaikainen) 6 tunnin EKG-monitorointi tehty ensimmäisen fingolimodiannoksen antamisen jälkeen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Onko sydämensyke ja verenpaine mitattu kerran tunnissa 6 tunnin monitoroinnin aikana?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Onko EKG rekisteröity 6 tunnin monitoroinnin jälkeen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Monitoroinnin aikaiset arvot: Verenpaine ennen ensimmäistä annosta: _____ Kerran tunnissa mitatut sydämensyke ja verenpaine: <table border="1"><thead><tr><th></th><th>Sydämensyke</th><th>Verenpaine</th></tr></thead><tbody><tr><td>1 tunnin jälkeen</td><td></td><td></td></tr><tr><td>2 tunnin jälkeen</td><td></td><td></td></tr><tr><td>3 tunnin jälkeen</td><td></td><td></td></tr><tr><td>4 tunnin jälkeen</td><td></td><td></td></tr><tr><td>5 tunnin jälkeen</td><td></td><td></td></tr><tr><td>6 tunnin jälkeen</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		Sydämensyke	Verenpaine	1 tunnin jälkeen			2 tunnin jälkeen			3 tunnin jälkeen			4 tunnin jälkeen			5 tunnin jälkeen			6 tunnin jälkeen				
	Sydämensyke	Verenpaine																					
1 tunnin jälkeen																							
2 tunnin jälkeen																							
3 tunnin jälkeen																							
4 tunnin jälkeen																							
5 tunnin jälkeen																							
6 tunnin jälkeen																							

6 tunnin monitorointi ensimmäisen annoksen jälkeen

- EKG ja verenpaineen mittaus ennen ensimmäistä annosta.
- Sydämensykkeen ja verenpaineen mittaus kerran tunnissa ensimmäisten 6 tunnin ajan ensimmäisen fingolimodiannoksen antamisen jälkeen. Jos potilaalla on bradykardiaan viittaavia merkkejä ja oireita, monitorointia on jatkettava niiden häviämiseen asti.
- Jatkovaa (reaaliaikaista) EKG-monitorointia suositellaan ensimmäisten 6 tunnin aikana.
- EKG 6 tunnin jälkeen.



*QTc: sydämensykkeen suhteen korjattu QT-aika

Hoidon aikana

	Merkitse rastilla	
	kyllä	ei
Arvioi vuosittain fingolimodihoidon hyödyt riskeihin nähden jokaisen potilaan kohdalla, erityisesti pediatristen potilaiden kohdalla.		
Varmista, että noudatat hyväksytyä annostusta (0,5 mg kerran vuorokaudessa tai 0,25 mg kerran vuorokaudessa vähintään 10-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joiden paino on ≤ 40 kg), koska muita annostuksia ei ole hyväksytty.		
Määritä verenkuvan säännöllisesti hoidon aikana: <ul style="list-style-type: none"> • kolmen kuukauden kohdalla hoidon aloittamisesta • sen jälkeen kerran vuodessa • jos potilaalla on infektiota viittaavia merkkejä. <p>➤ Keskeytä hoito, jos absoluuttinen lymfosyyttilukumäärä on toistuvasti < 0,2 x 10⁹/l!</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Maksan vajaatoiminnan riski:		
Maksansiirtoa vaatineita maksan akuutteja vajaatoimintatapauksia ja kliinisesti merkittäviä maksavauriotapauksia on raportoitu. Siksi maksan toimintaa on seurattava huolellisesti hoidon aikana.		
<p>Mikäli kliinisiä oireita ei esiinny, maksan transaminaasiarvot (ALAT ja ASAT) ja seerumin bilirubiiniarvo on tarkistettava hoidon aikana tai hoidon jälkeen seuraavasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 kuukauden hoidon jälkeen • 3 kuukauden hoidon jälkeen • 6 kuukauden hoidon jälkeen • 9 kuukauden hoidon jälkeen • 12 kuukauden hoidon jälkeen • siitä eteenpäin säännöllisesti, kunnes fingolimodihoidon päättymisestä on kulunut 2 kuukautta. <p>➤ Jos maksan transaminaasiarvot ovat yli kolminkertaiset mutta alle viisinkertaiset viitearvon ylärajaan nähden ilman seerumin bilirubiiniarvon nousua, seerumin bilirubiini ja alkalisin fosfataasin arvo (AFOS) tulee tarkistaa useammin, jotta voidaan seurata, nousevatko arvot edelleen, ja selvittää, onko maksan vajaatoiminnalle muita mahdollisia syitä.</p> <p>➤ Jos maksan transaminaasiarvot ovat vähintään viisinkertaisia viitearvon ylärajaan nähden tai vähintään kolminkertaisia viitearvon ylärajaan nähden samanaikaisen seerumin bilirubiiniarvon nousun kanssa, fingolimodihoidon tulee lopettaa. Maksan toiminnan seuranta tulee jatkaa. Mikäli arvot seerumissa normalisoituvat (tai jos vaihtoehtoinen syy maksan vajaatoimintaan löydetään), fingolimodihoidon voidaan aloittaa uudelleen huolelliseen hyöty-riskiarviointiin perustuen.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

	Merkitse rastilla	
	kyllä	ei
Silmätutkimukset		
Täydellinen oftalmologinen tarkastus tehdään 3–4 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ja hoidon aikana diabetespotilailla ja potilailla, joilla on aiemmin todettu uveitti , jotta lääkkeen aiheuttamasta makulaturvotuksesta johtuvat näköhäiriöt havaitaan aikaisessa vaiheessa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko potilasta kehotettu ilmoittamaan välittömästi näköhäiriöistä ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jos potilas ilmoittaa näköhäiriöistä: Onko silmänpohjat ja makula tutkittu ja hoito keskeytetty, jos makulaturvotusta on todettu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infektioiden riski:		
Onko potilasta kehotettu ilmoittamaan välittömästi infektioon viittaavista merkeistä ja oireista hoitavalle lääkärille?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jos potilaalle kehittyy vakava infektio , on harkittava fingolimodihoidon keskeyttämistä ja hyötyhaitta-arvion tekemistä suositellaan ennen hoidon aloittamista uudelleen.		
Enkefaliitti, meningiitti tai meningoencefaliitti: ➤ Vakavia, henkeä uhkaavia ja joskus kuolemaan johtaneita herpes simplex- ja varicella zoster -viruksista johtuvia enkefaliitti-, meningiitti-, tai meningoencefaliittitapauksia on esiintynyt fingolimodihoidon aikana. Onko potilaalle tehty pikaisesti diagnostinen arviointi, jos potilaalla on ollut enkefaliittin, meningiittin tai meningoencefaliittin viittaavia oireita? Jos enkefaliitti, meningiitti tai meningoencefaliitti on todettu, onko asianmukainen hoito aloitettu ja fingolimodihoito keskeytetty?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Kryptokokkimeningiitti: Onko potilaalle, joilla on ollut kryptokokkimeningiittin viittaavia oireita tai merkkejä (esim. päänsärkyä, johon liittyy mielentilan muutoksia, kuten sekavuutta, hallusinaatioita ja/tai persoonallisuuden muutoksia), tehty pikaisesti diagnostinen arviointi? Jos kryptokokkimeningiitti on todettu, onko asianmukainen hoito aloitettu ja fingolimodihoito keskeytetty? ➤ Kryptokokkimeningiittitapauksia (jotka ovat joskus johtaneet kuolemaan) on raportoitu noin 2–3 vuoden hoidon kuluttua, mutta tarkka yhteys hoidon kestoon on tuntematon.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia: Onko potilaalla todettu progressiiviseen multifokaaliseen leukoencefalopatiaan (PML) viittaavia kliinisiä oireita tai MRI-löydöksiä?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Merkitse rastilla	
	kyllä	ei
<p>Jos PML:ää on epäilty, onko fingolimodihoito keskeytetty, kunnes PML:n mahdollisuus on suljettu pois?</p> <p>➤ PML-tapauksia on ilmaantunut noin 2–3 vuoden monoterapiahoidon jälkeen, mutta tarkka yhteys hoidon kestoon on tuntematon.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rokotussuositukset:		
<p>Onko potilaalle kerrottu, että hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä</p> <ul style="list-style-type: none"> • rokotusten teho voi olla heikentynyt • eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviin rokotteisiin saattaa liittyä infektioriski eikä niitä pidä käyttää? 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Raskaus:		
<p>Onko raskaustesti toistettu sopivin väliajoin?</p> <p>Koska viimeisin testi on tehty?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Onko hoito keskeytetty, jos potilas on tullut raskaaksi?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Onko naisille, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän vanhempansa tai huoltajansa), kerrottu fingolimodihoidon aiheuttamista sikiöön kohdistuvista vakavista riskeistä?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ultraäänitutkimuksia on tehtävä säännöllisesti raskauden aikana.		
<p>Onko potilaan raskaudesta ilmoitettu sähköisesti STADA Nordic ApS:n Suomen sivuliikkeelle (stada@stada.fi)? Tapaukset, joissa raskaana olevat naiset ovat käyttäneet fingolimodia raskauden aikana tai kahdeksan viikon aikana ennen viimeisiä kuukautisia, suositellaan raportoimaan.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ihomuutosten riski		
<p>Valppautta suositellaan tyvisolusyövän ja muiden ihokasvainten suhteen. Sen vuoksi iho on tutkittava 6–12 kuukauden välein.</p> <p>➤ Jos epäilyttäviä muutoksia havaitaan, potilas tulee lähettää dermatologille.</p> <p>➤ Neuvo potilasta välttämään altistumista auringonvalolle ilman aurinkosuojauksia.</p> <p>➤ Varmista, että potilas ei saa samanaikaisesti UV-B-valohoitoa eikä PUVA-hoitoa.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Immunosuppressiivisten vaikutusten riski:		
<p>Onko potilasta seurattu suurentuneen lymfoomien (myös mycosis fungoides) ja muiden maligniteettien (etenkin ihosyöpien) ja vakavien opportunisti-infektioiden riskin suhteen?</p> <p>➤ Tilannetta on seurattava huolellisesti hoidon aikana etenkin, jos potilaalla on muita samanaikaisia sairauksia tai tiedossa olevia altistavia tekijöitä, esim. aiempi immunosuppressanttihoito.</p> <p>Onko hoito lopetettu, jos tällaista riskiä on epäilty?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

	Merkitse rastilla	
	kyllä	ei
Kouristuskohtausten riski, mukaan lukien status epilepticus:		
<p>Kouristuskohtauksia, status epilepticus mukaan lukien, on raportoitu fingolimodin käytön yhteydessä.</p> <p>➤ Lääkärin on oltava tarkkaavainen kouristuskohtausten suhteen, etenkin, jos potilaalla on jokin taustalla oleva sairaus tai potilaan anamneesissa tai sukuanamneesissa on epilepsiaa.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erityispiirteet lapsilla ja nuorilla:		
<p>Tarkkaile pediatria potilaita masennuksen ja ahdistuneisuuden merkkien ja oireiden varalta.</p> <p>Anna ohjeita potilaalle ja hänen vanhemmilleen tai huoltajilleen kouristuskohtausten oireiden ja merkkien tunnistamiseksi ja tarvittaviin toimenpiteisiin ryhtymiseksi.</p> <p>Toista ensimmäisen annoksen monitorointi pediatria potilailla, kun siirrytään fingolimodin 0,25 mg:n vuorokausiannoksesta 0,5 mg:n vuorokausiannokseen.</p>		

Hoidon lopettamisen tai keskeyttämisen jälkeen

	Merkitse rastilla	
	kyllä	ei
Onko naisille, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän vanhempansa tai huoltajansa), kerrottu, että tehokasta ehkäisy menetelmää on käytettävä 2 kuukauden ajan fingolimodihoidon päättymisen jälkeen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kehota potilasta ilmoittamaan välittömästi infektion oireista, mukaan lukien enkefaliitin, meningiitin, meningo-encefaliitin ja PML:n oireista , hoitavalle lääkärille hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan fingolimodihoidon päättymisestä.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko potilaalle korostettu, kuinka tärkeää on ottaa fingolimodia oikein ja jatkuvasti ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko potilaalle ja tarvittaessa vanhemmille tai huoltajille kerrottu virheellisen käytön ja hoidon keskeyttämisen seurauksista ja uuden kardiovaskulaariseurannan tarpeesta hoidon uudelleenaloituksen yhteydessä?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Jos hoito keskeytyy</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ yhdeksi tai useammaksi päiväksi ensimmäisten 2 hoitoviikon aikana ➤ yli seitsemäksi päiväksi 3. ja 4. hoitoviikon aikana ➤ yli kahdeksi viikoksi 1. hoitokuukauden jälkeen, <p>hoitoa uudelleen aloitettaessa on toteutettava vähintään 6 tunnin pituinen samanlainen kardiovaskulaariseuranta kuin hoidon aloituksen yhteydessä (mukaan lukien EKG, sydämensyke ja verenpaine).</p> <p>Kun hoito aloitetaan uudelleen, varmista, että noudatat hyväksytyä annostusta (0,5 mg kerran vuorokaudessa tai 0,25 mg kerran vuorokaudessa vähintään 10-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joiden paino on ≤ 40 kg), koska muita annostuksia ei ole hyväksytty.</p>		
<p>Taudin uudelleenaktivoituminen (rebound) fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen:</p>		
<p>Onko potilaalla havaittu sairauden vaikea-asteista pahenemista fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen?</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Jos fingolimodihoidon lopettaminen katsotaan tarpeelliseksi, on otettava huomioon mahdollinen poikkeuksellisen vaikea-asteinen taudin uudelleenaktivoituminen, myös naispotilailla, joilla fingolimodihoito lopetetaan raskaaksitulon suunnittelun vuoksi. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraaville tahoille:

www-sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike PL 1310 00101 Helsinki stada@stada.fi
--	---

Tämä muistilista lääkäreille ja muu hyväksytty koulutusmateriaali on saatavilla Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi ja STADA Nordic ApS:n Suomen sivuliikkeen verkkosivuilla www.stada.fi.

Hyväksytty (FIMEA) 04-2022