

Fingolimod Krka

Lääkärin muistilista:

Suosittelusten yhteenveto

Fingolimodihoidon potilasvalintaan vaikuttavia seikkoja

Fingolimodi sopii aikuisille ja vähintään 10-vuotiaille lapsille erittäin aktiivisen RRMS-taudin hoitoon*. Vaikka hoito voi sopia monille potilaille, tässä kuvataan potilaat, joille fingolimodihoido on vasta-aiheista tai joille sitä ei suositella.

Erityisesti huomioon otettavaa 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. Katso lisätietoja hoidon aloittamisesta sivulta 4.

Asianmukaista	Hoitoa voidaan antaa aikuis- ja lapsipotilaille (≥ 10 vuotta), joille 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 immuunivajepotilaat (mukaan lukien potilaat, jotka parhaillaan saavat immunosuppressiivista hoitoa tai joiden immuunivaje johtuu aiemmista hoidoista) - 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 (joka on edellyttänyt sairaalahoitoa) tai NYHA-luokituksen (New York Heart Association) luokan III/IV sydämen vajaatoiminta	- Vaikeat sydämen rytmihäiriöt, jotka edellyttävät 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 - Potilaat, joiden QTc-aika on lähtötilanteessa ≥ 500 millisekuntia - Raskaus ja naiset (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), jotka voivat tulla raskaaksi, mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä - Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille
---	--

Seuraavia potilaita ei tule hoitaa fingolimodilla:

- Imettävät potilaat
- Fingolimodia ei ole tutkittu potilailla, joilla on luokan Ia tai luokan III rytmihäiriölääkkeillä hoidettavia rytmihäiriöitä. Fingolimodia ei tule käyttää samanaikaisesti näiden potilaiden hoidossa.

Ei suositella

Harkitse vain riski/hyötyanalyysin ja kardiologin konsultoinnin jälkeen

Konsultoi kardiologia asianmukaisesta potilaan tarkkailusta hoidon aloittamisen yhteydessä	
Vakavien rytmihäiriöiden riskin vuoksi fingolimodia ei saa käyttää potilaille, joilla on esiintynyt sinoatriaalin katkos, oireinen bradykardia, toistuvia synkopeekohtauksia tai sydämenpysähdys, potilailla, joilla on merkittävä QT-ajan pidentyminen (QTc > 470 millisekuntia [aikuisilla naisilla], QTc > 460 millisekuntia [tytöillä] tai > 450 millisekuntia [aikuisilla miehillä ja pojilla]), eikä potilailla, joilla on kontrolloimaton hypertensio tai vaikea uniapnea. Näille potilaille fingolimodihoitoa tulee harkita vain, jos odotettavissa olevat hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit.	Suositellaan vähintään yön yli jatkettua tarkkailua
Konsultoi kardiologia potilaan siirtämisestä lääkkeille, jotka eivät hidasta sydämen sykettä	
Beetasalpaajien, sydämensykettä hidastavien kalsiumkanavan salpaajien (kuten verapamiili tai diltiatseemi) tai muiden sydämensykettä tunnetusti alentavien valmisteiden (esim. ivabradiini, digoksiini, antikoliiniesteraasit tai pilokarpiini) käyttö.	Jos lääkityksen vaihto ei ole mahdollinen, jatka tarkkailua ainakin yön yli

*Fingolimodia käytetään yksinään taudinkulkua muuntavana lääkityksenä erittäin aktiivisen relapsoivan-remittoivan multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon seuraavissa aikuisissa ja pediatrisissa (ikä vähintään 10 v) potilasryhmissä: 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 multippeliskleroosi eli vuoden sisällä vähintään kaksi toimintakykyä heikentävää relapsia ja aivojen magneettikuvauksessa vähintään yksi gadoliniumilla tehostuva leesio tai T2 leesiokuormituksen huomattavaa suurenemista aiempaan tuoreeseen magneettikuvaukseen verrattuna. Katso jäljempänä ohjeistus naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Fingolimod Krka -valmistetta ei ole saatavana 0,25 mg:n vahvuutena. Tätä annostusta varten on käytettävä muita myynnissä olevia fingolimodia sisältäviä lääkevalmisteita.

Lääkärin muistilista – suositellut vaiheet fingolimodipotilaiden hoitoa varten

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

Ennen hoidon aloittamista

• Varmista, että potilaat eivät käytä samanaikaisesti luokan Ia tai luokan III rytmihäiriölääkkeitä • Ota lähtötason EKG ja mittaa verenpaine • Lähtötason MRI-tutkimus (yleensä 3 kuukauden sisällä ennen hoidon aloittamista) on oltava saatavilla vertailupohjaksi ennen fingolimodihoidon aloittamista. • Fingolimodin käyttöä ei suositella seuraavien potilaiden hoitoon, elleivät odotettavissa olevat hyödyt ole suuremmat kuin mahdolliset riskit: - Sinoatriaalinen katkos, oireinen bradykardia tai toistuvia synkopeekohtauksia, merkittävä QT-ajan pidentyminen*, aikaisempi sydämenpysähdys, kontrolloimaton hypertensio tai vaikea uniapnea - <i>Konsultoi kardiologia asianmukaisesta potilaan tarkkailusta hoidon aloittamisen yhteydessä. Vähintään yön yli jatkuva tarkkailu on suositeltavaa</i> - Potilaat, jotka käyttävät samanaikaisesti beetasalpaajia, sydämensykettä hidastavia kalsiumkanavasalpaajia (esim. verapamiili tai diltiatseemi) tai muita lääkkeitä, jotka saattavat hidastaa sydämensykettä (esim. ivabradiini, digoksiini, antikoliiniesteraasit, pilokarpiini) - <i>Konsultoi kardiologia potilaan siirtämisestä lääkkeille, jotka eivät hidasta sydämen sykettä, ennen kuin aloitat hoidon</i> - <i>Jos sydämensykettä hidastavaa lääkitystä ei voi lopettaa, konsultoi kardiologia asianmukaisesta hoidon aloittamiseen liittyvästä monitoroinnista. Vähintään yön yli jatkuva tarkkailu on suositeltavaa</i> • Määritä lapsipotilailla Tannerin vaihe, mittaa pituus ja paino ja ota huomioon rokotusohjelman mukaiset rokotukset. • Vältä antineoplastisten, immunosuppressiivisten tai immuunijärjestelmään vaikuttavien	• Fingolimodin keskeinen farmakodynaaminen vaikutus on annosriippuvainen perifeeristen lymfosyyttien määrän lasku 20–30 %:iin lähtötasosta • Fingolimodi on teratogeeninen. Varmista, että naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi (teini-ikäiset tytöt mukaan lukien) on negatiivinen raskaustestitulokseksi 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 aiheuttamasta vakavasta riskistä 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 ja heidän huoltajansa), että hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi. Fingolimodihoidon 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 papilloomat, dysplasia, syylät ja HPV-infektioon liittyvä syöpä, on raportoitu fingolimodihoidon aikana 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
--	--

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 Varmista ennen lääkehoidon aloitusta, että käytössä on tuore (korkeintaan 6 kuukautta vanha tai edellisen lääkehoidon keskeyttämisen jälkeen otettu) täydellinen verenkuva (TVK), joka sisältää lymfosyyttien absoluuttisen määrän	rokotukset ennen hoidon aloittamista ja hoidon aloittamista on siirrettävä yhdellä kuukaudella viimeisestä rokoteannoksesta, jotta rokote ehtii tehotäysin. - Järjestä potilaalle silmätutkimus, jos potilaalla on diabetes tai aiemmin todettu uveiitti - Tarkasta potilaan iho ja ohjaa dermatologille, jos huomataan epäilyttäviä mahdollisesti tyvisolusyöpään tai muihin ihokasvaimiin viittaavia löydöksiä (mm. melanooma, okasolusyöpä, Kaposin sarkooma ja merkelinsolukarsinooma) - Anna potilaille ja vanhemmille/huoltajille potilaan, vanhempien ja huoltajien opas
---	--

*QTc > 470 millisekuntia (aikuisilla naisilla), QTc > 460 millisekuntia (tyttöillä) tai QTc > 450 millisekuntia (aikuisilla miehillä ja pojilla)

Hoidon aloittamisen kaavio

Kaikkia potilaita, myös lapsipotilaita, pitää tarkkailla vähintään kuuden tunnin ajan ensimmäisen hoitoannoksen jälkeen, kuten seuraavassa kaaviossa on kuvattu. Kun potilas siirtyy 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen, on noudatettava samoja ohjeita*. Toteuta potilaan tarkkailu samalla tavoin, 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	Lisäksi kardiologilta on kysyttävä neuvoa asianmukaisesta tarkkailusta silloin, kun kyseessä on potilas, jolle ei suositella fingolimodihoitoa (ks. kohta ”Ei suositella” sivulla 3). 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 - Suosittelaaan jatkuvaa (reaaliaikaista) EKG:tä kuuden tunnin aikana. - 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 seurantajakson aikana kolmannen asteen eteis-kammiokatkosta?  EI	 KYLLÄ Pidennä tarkkailua vähintään yön yli, kunnes löydökset ovat korjaantuneet.
Onko jokin seuraavista kriteereistä täyttynyt seurantajakson lopussa? - Sydämensyke < 45 lyöntiä minuutissa aikuisilla, < 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 ≥ 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-aika = sydämensykkeen suhteen korjattu QT-aika.

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

Tutustu lääkärin muistilistan lisäksi valmisteyhteenvetoon.

Hoidon aikana

- Täydellistä silmätutkimusta suositellaan 3–4 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, jotta lääkkeen aiheuttamasta makulaturvotuksesta johtuvat näköhäiriöt havaittaisiin ajoissa
- Säännöllistä silmätutkimusta suositellaan hoidon aikana diabetespotilailla ja potilailla, joilla on aiemmin todettu uveitti
- Neuvo potilaita ilmoittamaan heti mahdollisista näköhäiriöistä hoidon aikana
- Tutki silmänpohja ja makula ja lopeta hoito, jos makulaturvotusta esiintyy
- Potilaita tulee kehottaa ilmoittamaan välittömästi infektiioon viittaavista merkeistä ja löydöksistä hoitavalle lääkärille sekä hoidon aikana että kahden kuukauden sisällä hoidon päättymisen jälkeen
 - Jos potilaalla on enkefaliitin, meningiitin tai meningo-enkefaliitin merkkejä ja löydöksiä, potilaan tila tulee arvioida pikaisesti. Diagnoosin jälkeen fingolimodihoito on lopetettava ja aloitettava kyseisen infektion asianmukainen hoito.
 - Potilaiden, joilla on kryptokokkimeningiittiin viittaavia oireita tai merkkejä (esim. päänsärkyä, johon liittyy mielentilan muutoksia kuten sekavuutta, hallusinaatioita ja/tai persoonallisuuden muutoksia) tila tulee arvioida pikaisesti. Jos kryptokokkimeningiitti todetaan, fingolimodihoito tulee keskeyttää ja asianmukainen hoito aloittaa. Jos fingolimodin uudelleenaloitus katsotaan aiheelliseksi, tulee asiasta konsultoida infektiolääkäriä
 - Vakavia, henkeä uhkaavia, ja joskus kuolemaan johtaneita herpes simplex ja varicella zoster -viruksista johtuvia enkefaliitti-, meningiitti-, tai meningo-enkefaliittitapauksia on esiintynyt fingolimodihoidon aikana
 - Kryptokokkimeningiittitapauksia (jotka ovat joskus johtaneet kuolemaan) on raportoitu noin 2–3 vuotta hoidon aloituksesta, mutta tarkka yhteys hoidon kestoon on tuntematon
 - Progressiivista multifokaalista leuko-
- Maksan transaminaasiarvojen ollessa vähintään viisinkertaiset tai vähintään kolminkertaiset viitearvon ylärajaan nähden samanaikaisen bilirubiiniarvon nousun kanssa, fingolimodi tulee lopettaa. Maksan toiminnan seuranta tulee jatkaa. Mikäli seerumitasot normalisoituvat (tai jos vaihtoehtoinen syy maksan vajaatoimintaan löydetään), fingolimodi voidaan aloittaa uudelleen huolelliseen hyöty-riski arviointiin perustuen*
- Rokotusten teho voi olla heikentynyt fingolimodihoidon aikana ja kahden kuukauden ajan hoidon päättymisestä
 - Eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviin rokotteisiin voi liittyä infektioriski, ja niitä tulee välttää
- Hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi. Keskeytä hoito, jos potilas tulee raskaaksi. Fingolimodihoito 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 neuvoa käyttämään tehokasta raskauden ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 2 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen.
- Raskaustesti tulee toistaa sopivin väliajoin.
- Potilaalle on järjestettävä neuvontaa fingolimodin sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä. Käytä apuna raskautta koskevaa potilaan muistutuskorttia
- On suositeltavaa olla valppaana tyvisolusyövän ja muiden ihokasvaimien suhteen. Tutki potilaan iho 6–12 kuukauden välein ja ohjaa dermatologille, jos epäilyttäviä muutoksia havaitaan
 - Kehota potilaita välttämään altistumista auringonvalolle ilman aurinkosuojausta
 - Varmista, että potilas ei saa samanaikaisesti UV-B -valohoitoa eikä PUVA-hoitoa
- Fingolimodilla on immunosuppressiivinen vaikutus, joka suurentaa lymfoomien (myös

enkefalopatiaa (PML) on raportoitu fingolimodihoidon yhteydessä. Kiinnitä huomiota klinisiin oireisiin ja MRI-tutkimusten yhteydessä mahdollisiin PML:ään viittaaviin löydöksiin. MRI-tutkimuksia voidaan pitää kohonneen PML-riskin omaavien potilaiden turvallisuuteen tähtäävien lisätoimien osana. Jos PML:ää epäillään, on potilaalle välittömästi suoritettava MRI-tutkimus diagnoosin varmistamiseksi, ja fingolimodihoido on keskeytettävä, kunnes PML:n mahdollisuus on poissuljettu

- Fingolimodihoidon keskeyttämistä on harkittava, jos potilaalle kehittyy vakava infektio
- Tarkista täydellinen verenkuvaa 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 fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen
 - Jos maksan transaminaasiarvot ovat yli kolminkertaiset mutta alle viisinkertaiset viitearvon ylärajaan nähden, ilman seerumin bilirubiiniarvon nousua, seerumin bilirubiini ja alkalisen fosfataasin arvo (AFOS) tulee tarkistaa useammin, jotta voidaan seurata nousevatko arvot edelleen ja selvittää onko maksan vajaatoiminnalle muita mahdollisia syitä

mycosis fungoides) ja muiden maligniteettien (etenkin ihosyöpien) ja vakavien opportunisti-infektioiden riskiä. Lääkärin on seurattava potilaan tilannetta huolellisesti ihosyövän sekä mycosis fungoidesin suhteen varsinkin, jos potilaalla on muita samanaikaisia sairauksia tai tiedossa olevia altistavia tekijöitä, esim. aiempi immunosuppressanttihoito. 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.

*Aikuisilla hyväksytty annos on 0,5 mg kerran vuorokaudessa ja lapsipotilaille (≥ 10 vuotta) hyväksytty annos on 0,25 mg kerran vuorokaudessa (paino ≤ 40 kg) ja 0,5 mg kerran vuorokaudessa, jos paino on > 40 kg. Hoidon uudelleenaloituksessa tulee käyttää näitä annostuksia, sillä 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, meningoencefaliitin ja PML:n oireiden varalta
- Muistuta naisia, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän huoltajansa) tehokkaan raskaudenehkäisyntarpeesta 2 kuukautta fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen
- Potilaan tullessa raskaaksi hoidon aikana tai 2 kuukauden kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen (suunnitellusti tai ei-suunnitellusti), tulee lääkärin neuvoa fingolimodihoitoon liittyvistä sikiöön kohdistuvista riskeistä ja tehdä ultraäänitutkimus.
- Neuvo naispotilasta, että jos fingolimodihoito lopetetaan raskauden suunnittelun vuoksi, tautiaktiivisuuden palaamisen mahdollisuus on otettava huomioon
- Valppautta suositellaan fingolimodihoidon 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, tarkkaile potilasta ensimmäisen hoitoannoksen yhteydessä
- Kun potilas siirtyy 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen, on noudatettava ensimmäisen hoitoannoksen tarkkailuohjeita*
- Korosta hoitomyöntyvyyttä potilaille, erityisesti hoidon keskeyttämistä ja toistuvan kardiovaskulaari-seurannan tarvetta ensimmäisen hoitoannoksen yhteydessä
- Seuraa potilasta masennuksen ja ahdistuksen oireiden varalta
- Anna ohjeita kouristuskohtausten seurannasta
- Neuvo teini-ikäisiä tyttöjä, jotka voivat tulla raskaaksi ja heidän huoltajiaan raskauteen liittyvistä riskeistä. Neuvonnan apuna on käytettävä raskautta koskevaa potilaan muistutuskorttia.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös suoraan myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle:

KRKA Finland Oy
Puh. 020 754 5330
S-posti: laaketurva.fi@krka.biz

Lisätietoja

Koulutuspakkausten materiaalien lisätilauksia varten tai jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä seuraavaan tahoon:

KRKA Finland Oy
Puh. 020 754 5330
S-posti: info.fi@krka.biz

