

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Lääkäriin muistilista

Suosituksen yhteenveto
Gilenya[®]-hoitoa varten

GILENYA[®]-valmisteen (fingolimodin) potilasvalintaan vaikuttavia seikkoja

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

Erityisesti huomioon otettavaa hoitoa aloitettaessa

Gilenya-hoidon 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 kohdasta *Hoidon aloittaminen*.

Asianmukaista

Hoitoa voidaan antaa aikuis- ja lapsipotilaille (≥ 10 vuotta) joille asianmukaisesti toteutettu hoitojakso 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 immuunivaje-potilaat), vakavat aktiiviset infektiot, aktiiviset krooniset infektiot, tiedossa olevat aktiiviset maligniteetit, vaikea maksan 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, potilaat, joilla on ollut edeltävien 6 kuukauden aikana sydäninfarkti, epästabiili angina pectoris, aivohalvaus/ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus), kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta tai NYHA-luokituksen (New York Heart Association) luokan III/IV sydämen vajaatoiminta, naiset, jotka ovat raskaana, naiset, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä ja yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei suositella

Harkitse vain riski/hyötyanalyysin ja kardiologin konsultoinnin jälkeen

Sinoatriaalinen katkos, oireinen bradykardia tai toistuvia synkopeekohtauksia, merkittävä QT-ajan pidentyminen+, aikaisempi sydämenpysähdys, kontrolloimaton hypertensio tai vaikea uniapnea.

- ▶ **Suosittelaa vähintään yön yli jatkettua tarkkailua**
- ▶ **Konsultoi kardiologia asianmukaisesta potilaan tarkkailusta hoidon aloittamisen yhteydessä**

Beetasalpaajien, sydämensykettä hidastavien kalsiumkanavan salpaajien[‡] tai muiden sydämensykettä tunnetusti alentavien valmisteiden käyttö[§].

- ▶ **Konsultoi kardiologia potilaan siirtämisestä lääkkeille, jotka eivät hidasta sydämen sykettä**
- ▶ **Jos lääkityksen vaihto ei ole mahdollinen, jatka tarkkailua ainakin yön yli**

* Gilenya-valmistetta käytetään yksinään taudinkulkua muuntavana lääkityksenä erittäin aktiivisen relapsoivan-remittoivan multipeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon seuraavissa aikuisissa ja pediatriassa (ikä vähintään 10 v) potilasryhmissä: Potilaat, joiden tauti on erittäin aktiivinen huolimatta asianmukaisesti toteutetusta hoitojaksosta 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 vähintään yksi gadoliniumilla tehostuva leesio tai T2 leesiokuormituksen huomattavaa suurenemista aiempaan tuoreeseen magneettikuvaukseen verrattuna.

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

‡ kuten verapamiili tai diltiatseemi

§ kuten luokan Ia tai luokan III rytmihäiriölääkkeitä, ivabradiini, digoksiini, antikoliiniesteraasi tai pilokarpiini

Suosittelut vaiheet Gilenya-potilaiden hoitoa varten

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

Ennen hoidon aloittamista

- Gilenya-valmisteen 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.
 - 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 tai diltiatseemi) tai muita lääkkeitä, jotka saattavat hidastaa sydämensykettä (esim. ivabradiini, digoksiini, antikoliiniesteraasit, 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.

- Varmista, että potilaat eivät käytä samanaikaisesti ryhmän Ia tai ryhmän III rytmihäiriölääkkeitä.

- Ota lähtötason EKG ja mittaa verenpaine.

- Vältä antineoplastisten, immunosuppressiivisten tai immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden samanaikaisista antoa, koska ne voivat aiheuttaa additiivisia vaikutuksia immuunijärjestelmässä. Samasta syystä päätös käyttää pitkäaikaista samanaikaista hoitoa kortikosteroideilla tulisi tehdä huolellisen harkinnan jälkeen.

- Varmista, että käytävissä on tuoreet (korkeintaan 6 kuukautta vanhat) transaminaasi- ja bilirubiinivot.

- Varmista, että käytössä on tuore, korkeintaan 6 kuukautta vanha tai edellisen lääkehoidon keskeyttämisen jälkeen otettu täydellinen verenkuvat (TVK).

- Kerro naisille, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien

teini-ikäiset tytöt ja heidän huoltajansa), että Gilenya on vasta-aiheinen naisilla, jotka ovat raskaana ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

- Gilenya 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, Gilenyan 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. Gilenya-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 papilloomo, dysplasia, syylät ja HPV-infektioon liittyvä syöpä, on raportoitu Gilenya-hoidon aikana markkinointitilaston jälkeen. Syöpäseulonta (papakoe mukaan lukien) ja HPV-rokote on suositeltavaa tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.

- Tarkista vesirokkovirusvasta-aineet (varicella zoster -virus, VZV) ennen Gilenya-hoidon aloittamista, 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 Gilenya-hoidon aloittamista ja Gilenya-hoidon aloittamista on siirrettävä yhdellä kuukaudella viimeisestä rokoteannoksesta, jotta rokote ehtii tehoata täysin.

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

- 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, vanhemmille ja huoltajille potilaan/vanhemman/huoltajan opas.

Hoidon aloittaminen

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 Gilenya-hoitoa (ks. kohta *Ei suositella*); 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 aikana.

- Ota EKG kuuden tunnin seurannan jälkeen.

- Tarvitsiko potilas lääkohoitoa jossain vaiheessa seurantajakson aikana?



Ei

- Kyllä

Tarkkaile potilasta sairaalaolosuhteissa yön yli. Ensimmäisen annoksen monitorointi on toistettava toisen Gilenya-annoksen 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 täyttynyt seurantajakson lopussa?

- Kyllä

Pidennä tarkkailua vähintään yön yli, kunnes löydökset ovat korjaantuneet.

- 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 ≥ 500 millisekuntia



Ei

- 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 (≥ 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 aikana

- Täydellistä silmätutkimusta suositellaan:

- 3–4 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, jotta lääkkeen aiheuttamasta makulaturvotuksesta johtuvat näköhäiriöt havaittaisiin ajoissa

- Hoidon aikana diabetespotilailla ja potilailla, joilla on aiemmin todettu uveiitti.

- Potilaita tulee kehottaa ilmoittamaan välittömästi infekioon viittaavista merkeistä ja löydöksistä hoitavalle lääkärille sekä hoidon aikana että kahden kuukauden sisällä Gilenya-hoidon päättymisen jälkeen.

- Jos potilaalla on enkefaliitin, meningiitin tai meningoencefaliitin merkkejä ja löydöksiä, potilaan tila tulee arvioida pikaisesti. Diagnoosin jälkeen on aloitettava asianmukainen hoito.

- Vakavia, henkeä uhkaavia, ja joskus kuolemaan johtaneita herpes simplex- ja varicella zoster-viruksista johtuvia enkefaliitti-, meningiitti-, tai meningoencefaliittitapauksia on esiintynyt Gilenya-hoidon aikana.

- Kryptokokkimeningiittitapauksia (jotka ovat joskus johtaneet kuolemaan) on raportoitu noin 2–3 vuotta hoidon aloituksesta, mutta tarkka yhteys hoidon kestoon on tuntematon.

- Seuraa potilasta progressiiviseen multifokaaliseen leukoencefalopatiaan (PML) viittaavien kliinisten oireiden tai MRI-löydösten varalta. Jos PML:ää epäillään, on Gilenya-hoito keskeytettävä, kunnes PML:n mahdollisuus on poissuljettu.

- PML-tapauksia on ilmaantunut noin 2–3 vuoden monoterapiahoidon jälkeen, mutta tarkka yhteys hoidon kestoon on tuntematon.

- Harkitse hoidon väliaikaista keskeyttämistä, jos potilaalla on vakava infektio.

- Tarkista täydellinen verenkuva säännöllisesti hoidon aikana, kolmen kuukauden kohdalla hoidon aloittamisesta ja vähintään kerran vuodessa siitä eteenpäin ja keskeytä hoito, jos lymfosyyttimäärä on toistuvasti < 0,2 x 10⁹/l*.

- Maksansiirtoa vaatineita maksan akuutteja vajaatoimintatapauksia ja kliinisesti merkittäviä maksavauriotapauksia on raportoitu fingolimodia saaneilla potilailla.

- Maksan toimintakokeita, seerumin bilirubiini mukaan lukien, on tehtävä ennen hoidon aloittamista ja 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden hoidon jälkeen ja siitä eteenpäin säännöllisesti sekä vielä 2 kk Gilenya-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.

- vähintään viisinkertaiset tai vähintään kolminkertaiset viitearvon ylärajaan nähden

samanaikaisen bilirubiiniarvon nousun kanssa, fingolimodi tulee lopettaa.

- Mikäli seerumitasot normalisoituvat, fingolimodi voidaan aloittaa potilaalla uudelleen huolelliseen hyöty-riski arviointiin perustuen.*

- Maksan toimintahäiriöön viittaavien kliinisten oireiden esiintyessä:

- maksaentsyymit ja bilirubiini tulee tarkistaa pikaisesti ja fingolimodi tulee keskeyttää, jos merkittävä maksavaurio todetaan.

- Hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi. Keskeytä hoito, jos potilas tulee raskaaksi. Gilenya-hoito on lopetettava 2 kuukautta ennen raskauden suunnittelua, ja tautiaktiivisuuden palaamisen mahdollisuus on otettava huomioon. Potilaalle on järjestettävä Gilenya-hoitoon liittyvien sikiöhaittojen riskiä koskevaa neuvontaa ja tehtävä ultraäänitutkimuksia.

- Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän huoltajansa), tulee neuvoa 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 (tai lailliset edustajat) ja heidän huoltajansa, on kerrottava säännöllisesti Gilenyan aiheuttamasta vakavasta riskistä sikiölle.

- Varmista, että naiset, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), heidän vanhemmat (tai lailliset edustajat) ja heidän huoltajansa saavat säännöllisesti neuvontaa ja käytä apuna raskautta koskevaa potilaan muistutuskorttia.

- Lääkäreitä kannustetaan raportoimaan tapaukset, joissa potilas on saattanut altistua Gilenya-valmisteelle missä tahansa vaiheessa raskautta (kahdeksan viikkoa ennen viimeisiä kuukautisia ja siitä eteenpäin). Lisäksi potilaat voi ilmoittaa MS-tautia sairastavien naisten raskausrekisteriin. Raskausrekisteriin osallistuminen on vapaaehtoista. Jos hoidossasi oleva MS-potilas tulee raskaaksi, ota yhteyttä Novartis Finland Oy:n lääketurvayksikköön: p. 010 6133 211, safety.fi@novartis.com. Voit raportoida raskaustapauksista myös sähköisesti osoitteessa: www.report.novartis.com.

- On suositeltavaa olla valppaana tyvisolusyövän ja muiden ihokasvaimien suhteen. Tutki potilaan iho 6–12 kuukauden välein ja ohjaa dermatologille jos epäilyttäviä muutoksia havaitaan.

- Neuvo potilasta välttämään altistumista auringonvalolle ilman aurinkosuojausta.

- Varmista, että potilas ei saa samanaikaisesti UV-B -valohoitoa tai PUVA-hoitoa.

- Gilenyalla on immunosuppressiivinen vaikutus, joka suurentaa lymfoomien (myös mycosis fungoides) ja muiden maligniteettien (etenkin ihosyöpien) ja vakavien opportunisti-infektioiden riskiä.

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

Valppautta suositellaan sekä ihosyövän että mycosis fungoidesin suhteen. Lääkärin on seurattava potilaan tilannetta huolellisesti varsinkin, jos potilaalla on muita saman-aikaisia sairauksia tai tiedossa olevia altistavia tekijöitä, esim. aiempi immuno-suppressanttihoito. 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 Gilenya-hoidon hyödyt verrattuna riskeihin jokaisen potilaan kohdalla, erityisesti lapsipotilailla.

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, meningoenkefaliitin ja PML:n oireiden varalta.
- Muistuta naisia, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän huoltajansa) tehokkaan raskaudenehkäisyn tarpeesta 2 kuukautta Gilenya-hoidon lopettamisen jälkeen, koska Gilenya aiheuttaa vakavan riskin sikiölle.
- Neuvo naispotilasta, että jos Gilenya-hoito lopetetaan raskauden suunnittelun vuoksi, tautiaktiivisuuden palaamisen mahdollisuus on otettava huomioon.
- Valppautta suositellaan Gilenya-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 Gilenya-hoidon aloittamista.
- Kerro potilaille ja heidän huoltajilleen Gilenyan immunosuppressiivisista vaikutuksista.
- Määritä fyysinen kehitysaste (Tannerin asteikolla) ja mittaa pituus ja paino.
- Tee kardiiovaskulaarinen 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 ja virheellisen käytön merkitystä potilaille, erityisesti hoidon keskeyttämistä ja toistuvan kardiiovaskulaari-seurannan tarvetta.
- Seuraa potilasta masennuksen ja ahdistuksen oireiden varalta.
- Anna ohjeita kouristuskohtausten seurannasta.

* 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.

Gilenyan valmisteyhteenveto on ladattavissa Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta:
www.ema.europa.eu/ema

Suora nettiosoite: **http://www.ema.europa.eu/docs/fi_FI/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002202/WC500104528.pdf**

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:
Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10,
02130 Espoo, puh. 010 6133 200,
www.novartis.fi

Kysyttävää Novartiksen valmisteesta?

Novartis Lääkeinformaatiopalvelu, puh. 010 6133 210
novartis.laakeinformaatio@novartis.com