

Lääkärin muistilista

Suosittelusten yhteenveto
Fingolimod ratiopharm
-hoitoa varten

Fingolimodin 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 fingolimodi 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 kohdasta Hoidon aloittaminen.

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), epäilty tai vahvistettu progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML), 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, epästabili 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.

- > Suositellaan 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

* Fingolimodivalmistetta 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 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 vähintään yksi gadoliniumilla tehostuva leesio tai T2 leesiokuormituksen huomattavaa suurenemista aiempaan tuoreeseen magneettikuvaukseen verrattuna.

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

† kuten verapamiili tai diltiatseemi

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

Suosittelut vaiheet fingolimodipotilaiden hoitoa 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

- > 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.
- > 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 samanaikaista antoa, koska ne voivat aiheuttaa additiivisia vaikutuksia immuunijärjestelmässä. Samasta syystä päätös käyttää pitkäaikaista samanaikaista hoitoa kortikosteroideilla tulisi tehdä huolellisen harkinnan jälkeen.
- > Varmista, että käytettävissä on tuoreet (korkeintaan 6 kuukautta vanhat) transaminaasi- ja bilirubiiniarvot.
- > Varmista, että käytössä on tuore, korkeintaan 6 kuukautta vanha tai edellisen lääkeshoidon keskeyttämisen jälkeen otettu täydellinen verenkuva (TVK).
- > Kerro naisille, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän huoltajansa), että fingolimodi on vasta-aiheinen naisilla, jotka ovat raskaana ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä.
- > 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 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) ennen fingolimodihoidon 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 fingolimodihoidon aloittamista ja fingolimodihoidon aloittamista on siirrettävä yhdellä kuukaudella viimeisestä rokoteannoksesta, jotta rokote ehtii tehoata täysin.
- > Varmista, että potilailla on lähtötason magneettikuvaus (MRI), yleensä kolmen kuukauden sisällä ennen fingolimodin aloittamista.
- > 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.

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

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 fingolimodihoitoa (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 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, < 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 = 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 uveitti.
- > Potilaita tulee kehottaa ilmoittamaan välittömästi infektiioon viittaavista merkeistä ja löydöksistä hoitavalle lääkärille sekä hoidon aikana, että kahden kuukauden sisällä fingolimodihoidon päättymisen jälkeen.
 - Jos potilaalla on enkefaliitin, meningiitin tai meningoenkefaliitin 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 meningoenkefaliittitapauksia 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.
 - Seuraa potilasta progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan (PML) viittaavien kliinisten oireiden tai MRI-löydösten varalta. PML-tapauksia on ilmaantunut kahden vuoden tai pidemmän fingolimodimonoterapiahoidon jälkeen.
 - Vuosittaista magneettikuvausta voidaan harkita erityisesti potilailla, joilla on useita PML:än ilmaantumiseen yleisesti yhdistettyjä riskitekijöitä.
 - Jos PML:ää epäillään, tee välittömästi diagnostinen magneettikuvaus ja keskeytä fingolimodihoito, kunnes PML on poissuljettu. Jos PML vahvistetaan, fingolimodihoito on lopetettava pysyvästi.
 - Elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymää (IRIS, immune reconstitution inflammatory syndrome) on raportoitu sfingosini-1-fosfaatti (S1P) -reseptorimodulaattorihoitoa, kuten fingolimodia, saaneilla potilailla, joiden hoito lopetettiin PML:n kehittymisen jälkeen. IRIS-oireyhtymän puhkeamiseen PML-potilailla kului yleensä viikkoja tai kuukausia S1P-reseptorimodulaattorin käytön lopettamisesta. Potilaita on seurattava IRIS-oireyhtymän varalta ja siihen liittyvää tulehdustilaa on hoidettava asianmukaisesti.
 - Harkitse hoidon väliaikaista keskeyttämistä, jos potilaalla on vakava infektio.
- > Tarkista täydellinen verenkuvasta 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 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 kuukautta fingolimodihoidon 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. Fingolimodihoito on lopetettava 2 kuukautta ennen raskauden suunnittelua, ja tautiaktiivisuuden palaamisen mahdollisuus on otettava huomioon. Potilaalle on järjestettävä fingolimodihoitoon 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. Raskaudesta tulee toistaa sopivin väliajoin.
- > Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, mukaan lukien teini-ikäiset tytöt, heidän vanhempansa (tai lailliset edustajat) ja heidän huoltajansa, on kerrottava säännöllisesti fingolimodin aiheuttamasta vakavasta riskistä sikiölle.
- > Varmista, että naiset, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), heidän vanhempansa (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 fingolimodivalmisteen 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 Teva Finland Oy:n lääketurvayksikköön: p. 020 180 5900, safety.finland@tevaeu.com.
- > On suositeltavaa olla valppaana tyvisolusyvän 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.
- > Fingolimodilla on immunosuppressiivinen vaikutus, joka suurentaa lymfomien (myös mycosis fungoides) ja muiden maligniteettien (etenkin ihosyöpien) ja vakavien opportunisti-infektioiden riskiä. Valppautta suositellaan sekä ihosyövän että mycosis fungoidesin suhteen. Lääkärin on seurattava potilaan tilannetta huolellisesti 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.

**Suositeltu annos on yksi 0,5 mg kapseli kerran vuorokaudessa (tai 0,25 mg pediatriassa 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, meningoencefaliitin ja PML:n oireiden varalta.

- > Muistuta naisia, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän huoltajansa) tehokkaan raskaudenehkäisyyn tarpeesta 2 kuukautta fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen, koska fingolimodi aiheuttaa vakavan riskin sikiölle.
- > 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.

Suositusten yhteenveto lapsipotilailla

- > On suositeltavaa, että potilas on saanut nykyisten rokotussuositusten 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 ja virheellisen käytön merkitystä potilaille, erityisesti hoidon keskeyttämistä ja toistuvan kardiovaskulaariseurannan 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.*

Lisätietoja Fingolimod ratiopharm -valmisteesta saa valmisteyhteenvedosta.

Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot:

Teva Finland Oy
infofinland@tevapharm.com
puh. 020 180 5900

Voit ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista osoitteeseen

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

ja/tai myyntiluvanhaltijalle osoitteeseen

safety.finland@tevaeu.com
Fimean hyväksymispäivämäärä: 5.9.2025

Versio: Fingolimod ratiopharm - Lääkärin muistilista, v02