

Fingolimod Tillomed

Terveydenhuollon ammattilaisten tiedote

# Lääkärin muistilista

## Suosittelusten yhteenveto

### Fingolimod Tillomed -hoitoa varten

Tämä materiaali ei sisällä kaikkia tietoja. Lue valmisteyhteenveto huolellisesti ennen fingolimodin määräämistä. Täydellinen ja päivitetty valmisteyhteenveto ja tuotetiedot löytyvät osoitteesta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

Voit myös soittaa Tillomedin lääketieteelliseen yksikköön: +44 (0)800 9706115, tai lähettää sähköpostia osoitteeseen [medical.information@tillomed.com](mailto:medical.information@tillomed.com).

# Fingolimod Tillomed -valmisteen potilasvalintaan vaikuttavia seikkoja

Fingolimod Tillomed (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 lyhyt katsaus seurantavaatimuksiin. Katso lisätietoja kohdasta *Hoidon aloittaminen*.

### Asianmukaista

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

\* Fingolimod Tillomed -valmistetta käytetään yksinään taudinkulkua muuntavana lääkityksenä erittäin aktiivisen relapsoivan-remittoivan multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon seuraavissa aikuisissa ja pediatriisissa (ikä vähintään 10 v) potilasryhmissä: Potilaat, joiden tauti on erittäin aktiivinen huolimatta asianmukaisesti toteutetusta hoitajaksoista 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.

## Vasta-aiheet

- Tiedossa oleva immuunivajausoireyhtymä
- Potilaat, joilla on lisääntynyt opportunististen infektioiden riski (mukaan lukien immuunivajepotilaat)
- Vakavat aktiiviset infektiot, aktiiviset krooniset infektiot
- Tiedossa olevat aktiiviset maligniteetit
- Vaikea maksan vajaatoiminta
- Vaikeat sydämen rytmihäiriöt, jotka edellyttävät rytmihäiriölääkitystä 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  $\geq 500$  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
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## Ei suositella

Harkitse vain riski/hyötyanalyysin ja kardiologin konsultoinnin jälkeen

<p>Sinoatriaalinen katkos, oireinen bradykardia, toistuvia synkopeekohtauksia, merkittävä QT-ajan pidentyminen (QTc &gt; 470 millisekuntia [aikuisilla naisilla], &gt; 460 millisekuntia [tyttöillä] tai &gt; 450 millisekuntia [aikuisilla miehillä ja pojilla]), aikaisempi sydämenpysähdys, kontrolloimaton hypertensio tai vaikea uniapnea.</p>		<p><b>Suositellaan vähintään yön yli jatkettua seuranta.</b></p> <p><b>Konsultoi kardiologia asianmukaisesta potilaan tarkkailusta hoidon aloittamisen yhteydessä.</b></p>
<p>Beetasalpaajien, sydämensykettä hidastavien kalsiumkanavan salpaajien (kuten verapamiili tai diltiatseemi) tai muiden sydämensykettä tunnetusti alentavien valmisteiden käyttö (kuten luokan Ia tai luokan III rytmihäiriölääkkeet, ivabradiini, digoksiini, antikoliiniesteraasit tai pilokarpiini)</p>		<p><b>Konsultoi kardiologia potilaan siirtämisestä lääkkeille, jotka eivät hidasta sydämen sykettä.</b></p> <p><b>Jos lääkityksen vaihto ei ole mahdollista, jatka seuranta vähintään yön yli.</b></p>

# Suosittelut vaiheet fingolimodipotilaiden hoitoa varten

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

## Ennen hoidon aloittamista

<input type="checkbox"/>	<p>Fingolimodihoidoa ei suositella seuraaville potilaille, elleivät odotettavissa olevat hyödyt ole suuremmat kuin mahdolliset riskit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinoatriaalin katkos, oireinen bradykardia, toistuvia synkopeekohtauksia, merkittävä QT-ajan pidentyminen (QTc &gt; 470 millisekuntia [aikuisilla naisilla], &gt; 460 millisekuntia [tyttöillä] tai &gt; 450 millisekuntia [aikuisilla miehillä ja pojilla]), aikaisempi sydämenpysähdys, kontrolloimaton hypertensio tai vaikea uniapnea.             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Konsultoi kardiologia asianmukaisesta potilaan tarkkailusta hoidon aloittamisen yhteydessä; vähintään yön yli jatkuva tarkkailu on suositeltavaa.</li> </ul> </li> <li>• Potilaat, jotka käyttävä samanaikaisesti beetasalpaajia, sydämensykettä hidastavia kalsiumkanavan salpaajia (kuten verapamiili tai diltiatseemi) tai muita lääkkeitä, jotka saattavat hidastaa sydämensykettä (kuten ivabradiini, digoksiini, antikoliiniesteraasit tai pilokarpiini).             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Konsultoi kardiologia potilaan siirtämisestä lääkkeille, jotka eivät hidasta sydämen sykettä, ennen kuin aloitat hoidon.</li> <li><input type="checkbox"/> Jos sydämensykettä hidastavaa lääkitystä ei voida lopettaa, konsultoi kardiologia asianmukaisesta potilaan tarkkailusta hoidon aloittamisen yhteydessä; vähintään yön yli jatkuva tarkkailu on suositeltavaa.</li> </ul> </li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Määritä lapsipotilailla Tannerin vaihe, mittaa pituus ja paino ja ota huomioon rokotusohjelman mukaiset rokotukset.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Varmista, että potilas ei käytä samanaikaisesti luokan Ia tai luokan III rytmihäiriölääkkeitä.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Ota lähtötason EKG ja mittaa verenpaine.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Vältä antineoplastisten, immunosuppressiivisten tai immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden samanaikaista antoa, koska ne voivat aiheuttaa additiivisia vaikutuksia immuunijärjestelmässä. Samasta syystä päätös samanaikaisen pitkäkestoisen kortikosteroidihoidon käytöstä on syytä tehdä vasta huolellisen harkinnan jälkeen.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Varmista, että käytävissä on tuoreet (korkeintaan 6 kk vanhat) transaminaasi- ja bilirubiiniarvot.</p>

Jatkuu

<input type="checkbox"/>	Varmista, että käytössä on tuore, korkeintaan 6 kuukautta vanha tai edellisen lääkehoidon keskeyttämisen jälkeen otettu täydellinen verenkuva (TVK).
<input type="checkbox"/>	Kerro naisille, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän huoltajansa), että fingolimodi on vasta-aiheinen raskaana olevilla naisilla ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	Kerro naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, mukaan lukien teini-ikäisille tytöille ja heidän huoltajilleen, fingolimodin aiheuttamasta vakavasta riskistä sikiölle.
<input type="checkbox"/>	Anna kaikille potilaille, heidän vanhemmilleen (tai laillisille edustajilleen) ja huoltajilleen raskautta koskeva potilaan muistutuskortti.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	Siirrä hoidon aloittamista potilailla, joilla on vakava aktiivinen infektio, kunnes infektio on parantunut.
<input type="checkbox"/>	Papilloomavirusinfektioita (HPV), mukaan lukien papilloomaa, dysplasia, syylät ja HPV-infektioon liittyvä syöpä, on raportoitu fingolimodihoidon aikana markkinoilletulon jälkeen. Syöpäseulontaa, papakoe mukaan lukien, ja HPV-rokotetta suositellaan tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
<input type="checkbox"/>	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-ainenegatiivinen, 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.
<input type="checkbox"/>	Järjestä potilaalle silmätutkimus, jos potilaalla on diabetes tai aiemmin todettu uveiitti.
<input type="checkbox"/>	Tarkasta potilaan iho ja ohjaa dermatologille, jos huomataan epäilyttäviä mahdollisesti tyvisolusyöpään tai muihin ihokasvaimiin viittaavia löydöksiä (mm. melanooma, okasolusyöpä, Kaposin sarkooma ja merkelinsolukarsinooma).
<input type="checkbox"/>	Anna potilaille, vanhemmille ja huoltajille potilaan/vanhemman/huoltajan opas.

## Hoidon aloittaminen

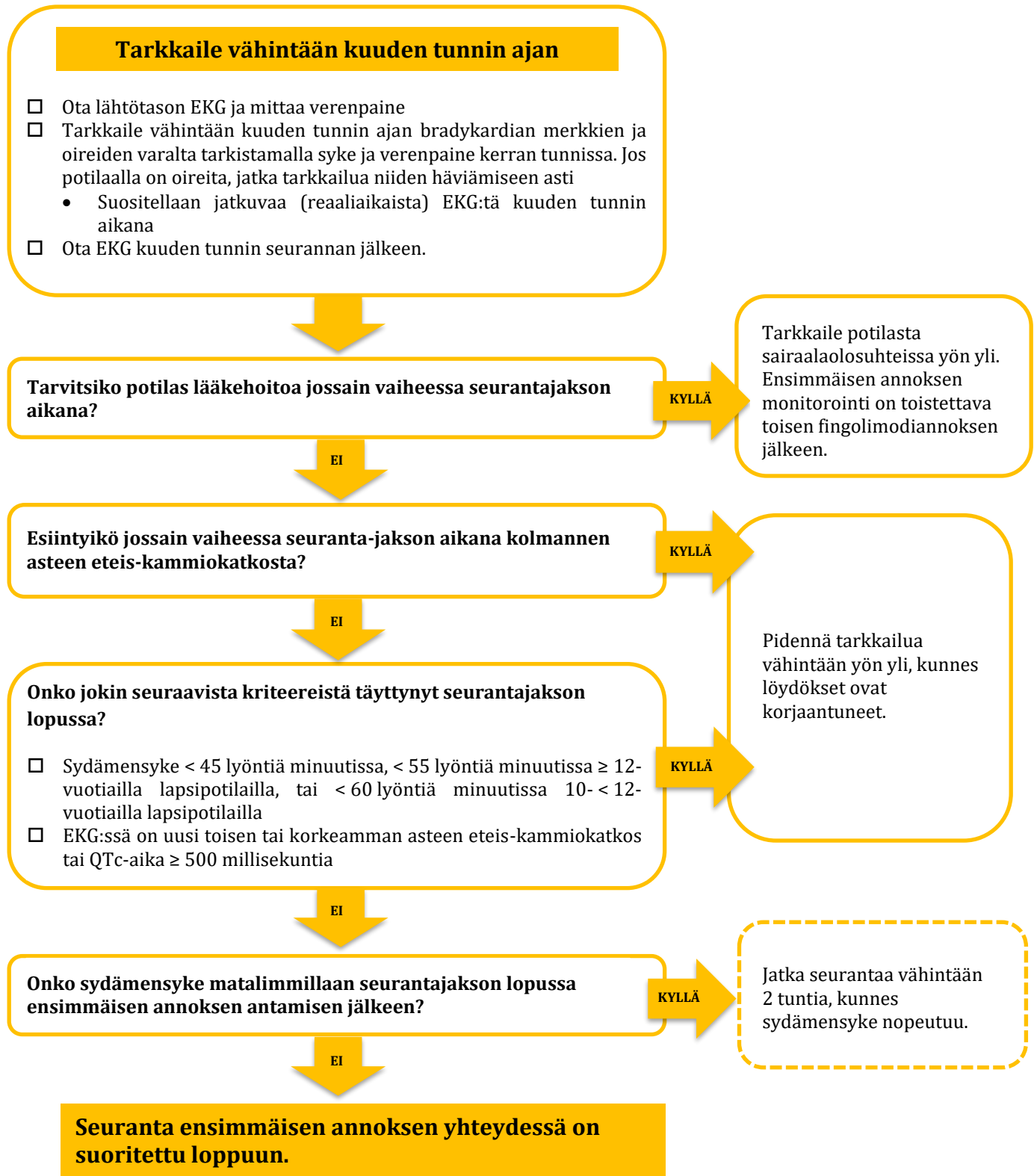
Kaikkia potilaita, myös lapsipotilaita, pitää tarkkailla vähintään kuuden tunnin ajan ensimmäisen hoitoannoksen jälkeen, kuten seuraavassa kaaviossa on kuvattu.

Kun potilas siirtyy 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen, on noudatettava samoja ohjeita\*.

Toteuta potilaan seuranta 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 seurannasta silloin, kun kyseessä on potilas, jolle ei suositella fingolimodihoitoa (ks. kohta *Ei suositella*); tälle ryhmälle suositellaan vähintään yön yli jatkuvaa seurantaa.



EKG= = elektrokardiogrammi

QTc=sydämensykkeensuhteen 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

<input type="checkbox"/>	<p>Täydellistä silmätutkimusta suositellaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3–4 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, jotta lääkkeen aiheuttamasta makulaturvotuksesta johtuvat näköhäiriöt havaittaisiin ajoissa</li> <li>• Hoidon aikana potilailla, joilla on diabetes mellitus tai aiemmin todettu uveitti</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Potilaita on kehotettava ilmoittamaan välittömästi infekioon viittaavista oireista hoitavalle lääkärille sekä hoidon aikana että kahden kuukauden ajan fingolimodihoidon päättymisen jälkeen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jos potilaalla on enkefaliittiin, meningiitin tai meningoencefaliitin oireita, potilaan tila tulee arvioida pikaisesti. Diagnoosin jälkeen on aloitettava asianmukainen hoito. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vakavia, henkeä uhkaavia, ja joskus kuolemaan johtaneita herpes simplex- ja varicella zoster- viruksista johtuvia enkefaliitti-, meningiitti-, tai meningoencefaliittitapauksia on esiintynyt fingolimodihoidon aikana.</li> <li>– Kryptokokkimeningiittitapauksia (jotka ovat joskus johtaneet kuolemaan) on raportoitu noin 2–3 vuotta hoidon aloituksesta, mutta tarkka yhteys hoidon keston on tuntematon.</li> </ul> </li> <li>• Seuraa potilasta progressiiviseen multifokaaliseen leukoencefalopatiaan (PML) liittyvien kliinisten oireiden tai MRI-löydösten varalta. Jos PML:ää epäillään, on fingolimodihoito keskeytettävä, kunnes PML:n mahdollisuus on poissuljettu. <ul style="list-style-type: none"> <li>– PML-tapauksia on ilmaantunut noin 2–3 vuoden monoterapiahoidon jälkeen, mutta tarkka yhteys hoidon keston on tuntematon.</li> </ul> </li> <li>• Harkitse hoidon väliaikaista keskeyttämistä, jos potilaalla on vakava infektio.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Tarkista täydellinen verenkiva säännöllisesti hoidon aikana, kolmen kuukauden kohdalla hoidon aloittamisesta ja vähintään kerran vuodessa siitä eteenpäin, ja keskeytä hoito, jos lymfosyyttimäärä on toistuvasti <math>&lt; 0,2 \times 10^9/l</math>.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Maksansiirtoa vaatineita maksan akuutteja vajaatoimintatapauksia ja kliinisesti merkittäviä maksavauriotapauksia on raportoitu fingolimodia saaneilla potilailla.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maksan toimintakokeet, mukaan lukien seerumin bilirubiinin mittaaminen, on tehtävä ennen hoidon aloittamista ja 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden hoidon jälkeen ja siitä eteenpäin säännöllisesti sekä vielä 2 kk fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen.</li> <li>• Kliinisten oireiden puuttuessa mutta maksan transaminaasiarvojen ollessa: <ul style="list-style-type: none"> <li>– yli kolminkertaiset mutta alle viisinkertaiset viitearvon ylärajaan nähden ilman seerumin bilirubiiniarvon nousua, seerumin bilirubiini ja alkalinen fosfataasi (AFOS) tulee tarkistaa useammin.</li> <li>– vähintään viisinkertaiset tai vähintään kolminkertaiset viitearvon ylärajaan nähden samanaikaisen bilirubiiniarvon nousun kanssa, fingolimodi tulee lopettaa.</li> </ul> </li> <li>• Mikäli seerumitasot normalisoituvat, fingolimodihoito voidaan aloittaa uudelleen huolellisen hyöty-riskiarvioinnin perusteella.*</li> <li>• Maksan toimintahäiriöön viittaavien kliinisten oireiden esiintyessä:</li> </ul>



	<p>– Maksasaentyymit ja bilirubiini tulee tarkistaa pikaisesti ja fingolimodi tulee keskeyttää, jos merkittävä maksavaurio todetaan.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi. Keskeytä hoito, jos potilas tulee raskaaksi. Fingolimodihoito on lopetettava 2 kuukautta ennen suunniteltua raskaaksi tulemisen ajankohtaa, ja tautiaktiivisuuden palaamisen mahdollisuus on otettava huomioon. Potilaalle on järjestettävä fingolimodihoitoon liittyvien sikiöhaittojen riskiä koskevaa neuvontaa ja tehtävä ultraäänitutkimuksia.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän huoltajansa), tulee neuvoa käyttämään tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 2 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Raskaustesti tulee toistaa sopivin väliajoin.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>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.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>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.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Lääkäreitä kannustetaan raportoimaan tapaukset, joissa potilas on saattanut altistua fingolimodivalmisteelle 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, raportoi Tillomedille soittamalla numeroon +44 (0)800 9706115 tai sähköpostitse osoitteeseen <a href="mailto:medical.information@tillomed.com">medical.information@tillomed.com</a>.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>On suositeltavaa olla valppaana tyvisolusyövän ja muiden ihokasvaimien suhteen. Tutki potilaan iho 6–12 kuukauden välein ja ohjaa dermatologille, jos epäilyttäviä muutoksia havaitaan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neuvo potilasta välttämään altistumista auringonvalolle ilman aurinkosuojausta.</li> <li>• Varmista, että potilas ei saa samanaikaisesti UV-B-valohoitoa tai PUVA-hoitoa.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Fingolimodilla on immunosuppressiivinen vaikutus, joka suurentaa lymfoomien (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, lääkäri on harkittava tapauskohtaisesti, tuleeko hoito lopettaa.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>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.</p>

Jatkuu

<input type="checkbox"/>	Seuraa lapsipotilaita masennuksen ja ahdistuneisuuden oireiden varalta.
<input type="checkbox"/>	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

<input type="checkbox"/>	<p>Toteuta potilaan seuranta samalla tavoin kuin ensimmäisen annoksen yhteydessä, jos hoito on keskeytynyt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• yhdeksi tai useammaksi päiväksi ensimmäisen 2 hoitoviikon aikana.</li> <li>• yli seitsemäksi päiväksi 3. ja 4. hoitoviikon aikana.</li> <li>• yli kahdeksi viikoksi 1. hoitokuukauden jälkeen.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Kehota potilaita ilmoittamaan lääkärille välittömästi infektion oireista 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.</p> <p><input type="checkbox"/> Neuvo potilaita olemaan valppaana enkefaliitin, meningiitin, meningoenkefaliitin ja PML:n oireiden varalta.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Muistuta naisia, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt ja heidän huoltajansa), tehokkaan raskaudenehkäisyksen tarpeesta 2 kuukauden ajan fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen, koska fingolimodi aiheuttaa vakavan riskin sikiölle.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Neuvo naispotilasta, että jos fingolimodihoito lopetetaan raskauden suunnittelun vuoksi, tautiaktiivisuuden palaamisen mahdollisuus on otettava huomioon.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Valppautta suositellaan fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen, koska sairauden vaikea-asteinen paheneminen on mahdollista.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jos vaikea-asteista taudin uudelleenaktivoitumista esiintyy, asianmukainen hoito on aloitettava tarvittaessa.</li> </ul>

## Suosittelujen yhteenveto lapsipotilailla

<input type="checkbox"/>	On suositeltavaa, että potilas on saanut nykyisten rokotussuosittelujen mukaiset rokotussarjat kokonaisuudessaan ennen fingolimodihoidon aloittamista.
<input type="checkbox"/>	Kerro potilaille ja heidän huoltajilleen fingolimodin immunosuppressiivisista vaikutuksista.
<input type="checkbox"/>	Määritä fyysinen kehitysaste (Tannerin asteikolla) ja mittaa pituus ja paino.
<input type="checkbox"/>	Tee kardiovaskulaarinen seuranta.
<input type="checkbox"/>	Tarkkaile potilasta ensimmäisen hoitoannoksen yhteydessä mahdollisen bradyarytmian varalta.
<input type="checkbox"/>	Kun potilas siirtyy 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen, on noudatettava ensimmäisen hoitoannoksen seurantaohjeita*.
<input type="checkbox"/>	Korosta hoitoon sitoutumista ja virheellisen käytön merkitystä potilaille, erityisesti hoidon keskeyttämistä ja toistuvan kardiovaskulaariseurannan tarvetta.
<input type="checkbox"/>	Seuraa potilasta masennuksen ja ahdistuksen oireiden varalta.
<input type="checkbox"/>	Anna ohjeita kouristuskohtausten seurannasta.

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

Tekstin muuttamispäivä: Helmikuu 2024

Versio 3.0, maaliskuu 2024