

Fingolimod Informacja dla pracownika ochrony zdrowia

Fingolimod SUN

Lista kontrolna dla lekarza

Ważne punkty do zapamiętania przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia.

Podejrzenie działań niepożądanych leku należy zgłaszać do firmy SUN PHARMA pod numerem telefonu +48 22 642 07 75; lub mailowo pisząc na adres medinfoeurope@sunpharma.com.

Zgłaszając należy podać jak najwięcej informacji. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

W przypadku pytań dotyczących produktu należy skontaktować się z Informacją Medyczną pod numerem telefonu +48 22 642 07 75 lub mailowo pisząc na adres medinfoeurope@sunpharma.com.



Data przygotowania: 23.03.2023 r.
Zatwierdzony przez: URPL

Aspekty dotyczące doboru pacjentów do leczenia fingolimodem

Fingolimod jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku ≥ 10 lat) w leczeniu wysoce aktywnej ustępująco-nawracającej postaci SM (RRMS, ang. *relapsing-remitting multiple sclerosis*)*. Mimo, że leczenie może być odpowiednie dla wielu pacjentów, to w dalszej części materiału skupimy się na pacjentach, u których fingolimod jest przeciwwskazany lub nie jest zalecany.

Aspekty dotyczące rozpoczynania leczenia

Fingolimod powoduje przejściowe zmniejszenie częstości rytmu serca i może wywoływać wydłużenie przewodzenia przedsionkowo-komorowego (AV) po rozpoczęciu leczenia. Wszystkich pacjentów należy monitorować podczas rozpoczynania leczenia przez minimum 6 godzin. Poniżej przedstawiono krótkie podsumowanie wymagań związanych z monitorowaniem pacjentów. Więcej informacji znajduje się na str. 4.

Przeciwwskazania

Rozpoznany zespół niedoboru odporności, pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakażeń oportunistycznych (w tym osoby ze zmniejszoną odpornością), ciężkie aktywne zakażenia, aktywne przewlekłe zakażenia, potwierdzone aktywne nowotwory złośliwe, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia rytmu serca wymagające leczenia lekami antyarytmicznymi klasy Ia lub klasy III, pacjenci z blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia typu Mobitz II lub blokiem przedsionkowo-komorowym trzeciego stopnia lub zespołem chorego węzła zatokowego (jeśli nie korzystają z rozrusznika serca), pacjenci z wyjściowym odstępem QTc ≥ 500 msec, pacjenci, u których w ciągu ostatnich 6 miesięcy stwierdzono zawał mięśnia sercowego, niestabilną dławicę piersiową, udar mózgu / przemijające niedokrwienie mózgu, zaostrenie niewydolności serca lub niewydolność serca klasy III/IV według New York Heart Association (NYHA), kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) niestosujące skutecznej antykoncepcji oraz pacjenci z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie zaleca się

Stosowanie leku należy rozważyć wyłącznie po dokonaniu analizy stosunku ryzyka/korzyści oraz po konsultacji z kardiologiem

Blok zatokowo-przedsionkowy, objawowa bradycardia lub nawracające omdlenia w wywiadzie, istotne wydłużenie odstępu QT[†], zatrzymanie krążenia w wywiadzie, niewyrównane nadciśnienie tętnicze lub ciężki bezdech senny

- **Zaleca się wydłużone monitorowanie pacjenta przynajmniej do następnego dnia**
- **Należy skonsultować się z kardiologiem odnośnie możliwości zmiany stosowanego leczenia na takie, które nie powoduje zwolnienia częstości rytmu serca**

Stosowanie leków beta-adrenolitycznych, antagonistów kanału wapniowego zmniejszających częstość rytmu serca[‡] lub innych substancji, o których wiadomo, że zwalniają częstość rytmu serca[§]

- **Należy skonsultować się z kardiologiem odnośnie najbardziej odpowiedniego sposobu monitorowania pacjenta po podaniu pierwszej dawki**
- **Jeśli zmiana leków nie jest możliwa należy przedłużyć monitorowanie przynajmniej przez noc.**

* Fingolimod SUN jest wskazany do stosowania w monoterapii do modyfikacji przebiegu choroby w ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsianego o dużej aktywności w następujących grupach pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 10 lat i starszych: pacjenci z wysoką aktywnością choroby pomimo pełnego i właściwego cyklu leczenia co najmniej jednym produktem leczniczym modyfikującym jej przebieg lub pacjenci z szybko rozwijającą się, ciężką, ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, definiowaną jako 2 lub więcej rzutów powodujących niesprawność w ciągu jednego roku oraz 1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczące zwiększenie liczby zmian T2-zależnych w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI.

† QTc >470 msec (kobiety), >460 msec (dzieci i młodzież płci żeńskiej) lub >450 msec (mężczyźni oraz dzieci i młodzież płci męskiej).

‡ Zawierających werapamil lub diltiazem.

§ Zawierających iwabradynę, digoksynę, leki hamujące aktywność acetylocholinesterazy lub pilokarpinę.

Zalecane postępowanie z pacjentami przyjmującymi fingolimod

Lista kontrolna i podane niżej schematy zostały opracowane jako pomoc w postępowaniu z pacjentami przyjmującymi fingolimod. Opisują one najważniejsze etapy postępowania oraz kwestie do uwzględnienia podczas rozpoczynania, kontynuowania lub kończenia terapii.

Imię pacjenta:

Data urodzenia:

Konsultant:

Numer szpitala:

Przed rozpoczęciem leczenia

- ☐ Leczenie fingolimodem nie jest zalecane u następujących pacjentów, chyba że spodziewane korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem:
 - Pacjenci z zatokowo-przedsionkowym blokiem serca, objawową bradykardią lub nawracającym omdleniem, znacznym wydłużeniem odstępu QT* po zatrzymaniu akcji serca w przeszłości, niekontrolowanym nadciśnieniem lub silnym bezdechem sennym.
 - ☐ Należy zasięgnąć porady kardiologa odnośnie najbardziej odpowiedniego monitorowania na początku leczenia; zalecane jest przedłużone monitorowanie przez co najmniej noc.
 - Osoby otrzymujące jednocześnie beta-adrenolityki, antagonistów kanałów wapniowych, które obniżają częstość akcji serca (np. werapamil, diltiazem) lub inne substancje, które mogą zmniejszać częstość akcji serca (np. iwabradyna, digoksyna, leki hamujące aktywność acetylocholinesterazy, pilokarpina).
 - ☐ Przed rozpoczęciem leczenia należy zasięgnąć porady kardiologa w sprawie możliwości zmiany na leki, które nie zmniejszają częstości akcji serca
 - ☐ Jeśli nie można zaprzestać leczenia lekami zmniejszającymi częstość akcji serca należy zasięgnąć porady kardiologa w sprawie najodpowiedniejszego monitorowania na początku leczenia; zalecane jest przedłużone monitorowanie przez co najmniej noc.
- ☐ U dzieci i młodzieży należy ocenić fazę rozwoju w skali Tannera, zmierzyć wzrost i masę ciała oraz rozważyć ukończenie pełnego programu szczepień, zgodnie ze standardowym postępowaniem.
- ☐ Upewnić się, że pacjenci nie przyjmują jednocześnie leków antyarytmicznych klasy Ia lub klasy III.
- ☐ Przeprowadzić wstępne badanie elektrokardiograficzne (EKG) i wykonać pomiar ciśnienia tętniczego krwi.
- ☐ Należy unikać jednoczesnego podawania leków przeciwnowotworowych, immunomodulujących lub immunosupresyjnych ze względu na ryzyko addycyjnego hamowania układu odpornościowego. Z tego samego powodu decyzję o zastosowaniu przedłużonego leczenia kortykosteroidami należy podjąć po starannym rozważeniu.
- ☐ Należy uzyskać najnowsze (wykonane w ciągu 6 miesięcy) badania stężenia transaminaz i bilirubiny.
- ☐ Należy uzyskać ostatnią (wykonaną w ciągu 6 miesięcy lub po zakończeniu wcześniejszego leczenia) pełną morfologię krwi.

☐	Poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym także nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów), że fingolimod jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji.
☐	Fingolimod ma działanie teratogenne. Należy uzyskać negatywny wynik testu ciążowego u kobiet w wieku rozrodczym (w tym także u nastoletnich dziewcząt) przed rozpoczęciem leczenia i powtarzać wykonywanie testu ciążowego w odpowiednich odstępach czasu podczas leczenia.
☐	Poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym także nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów) o poważnych zagrożeniach dla płodu, związanych ze stosowaniem fingolimodu.
☐	Przekazać wszystkim pacjentkom, ich rodzicom (lub przedstawicielom prawnym) i opiekunom Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.
☐	Poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów) o konieczności unikania zajścia w ciążę i stosowania skutecznej antykoncepcji, zarówno podczas leczenia, jak i przez 2 miesiące po jego zakończeniu. Porady tej należy udzielić w oparciu o Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.
☐	Należy opóźnić leczenie u pacjentów z czynną, ciężką infekcją aż do momentu jej wyleczenia.
☐	Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym przypadki brodawczaka, dysplazji, brodawek i nowotworu złośliwego związanego z HPV. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych w kierunku nowotworu złośliwego (w tym wykonanie rozmazu szyjkowego) oraz szczepienie przeciwko nowotworowi złośliwemu związanemu z HPV, zgodnie ze standardami postępowania.
☐	Należy sprawdzić stężenie przeciwciał przeciwko wirusowi ospy wietrznej (VZV) u pacjentów nie chorujących, potwierdzonych przez pracownika ochrony zdrowia lub sprawdzić dokumentację pełnego przebiegu szczepienia przeciwko ospie wietrznej. Jeśli wynik jest ujemny, zalecany jest pełny cykl szczepień szczepionką przeciw ospie wietrznej, a rozpoczęcie leczenia należy opóźnić o 1 miesiąc, aby umożliwić pełny efekt szczepienia.
☐	Należy przeprowadzić badanie okulistyczne u pacjentów z zapaleniem naczyńówki lub cukrzycą.
☐	Należy przeprowadzić badanie dermatologiczne. Należy skierować pacjenta do dermatologa w przypadku wykrycia podejrzanych zmian, potencjalnie wskazujących na raka podstawnokomórkowego lub inne nowotwory skóry (w tym czerniaka złośliwego, raka płaskonabłonkowego, mięsaka Kaposiego i raka z komórek Merkla).
☐	Należy dostarczyć pacjentom, rodzicom, opiekunom Przewodnik dla Pacjenta oraz Przewodnik dla Rodziców i Opiekunów.

* (QTc >470 msec [kobiety], >460 msec [dzieci i młodzież płci żeńskiej] lub >450 msec (mężczyźni oraz dzieci i młodzież płci męskiej)).

Algorytm rozpoczęcia leczenia

Należy monitorować wszystkich pacjentów, w tym dzieci i młodzież przez co najmniej 6 godzin podczas rozpoczynania leczenia, zgodnie z poniższym algorytmem.

Procedury tej należy także przestrzegać u dzieci i młodzieży podczas zmiany dawkowania z 0,25 mg na 0,5 mg fingolimodu raz na dobę*.

Takie samo monitorowanie należy także przeprowadzić w chwili wznawiania leczenia, jeśli leczenie fingolimodem zostało przerwane na:

- Jeden dzień lub dłużej podczas pierwszych 2 tygodni leczenia
- Ponad 7 dni w 3. i 4. tygodniu leczenia
- Ponad 2 tygodnie po pierwszym miesiącu leczenia

Ponadto w przypadku pacjentów, u których przyjmowanie fingolimodu (patrz strona 2) nie jest zalecane, należy zasięgnąć porady kardiologa w sprawie odpowiedniego monitorowania; dla tej grupy zalecane jest monitorowanie przynajmniej przez noc.

Monitorowanie przez minimum 6 godzin

- Należy wykonać pomiar EKG i BP
- Należy przeprowadzić obserwację przez co najmniej 6 godzin pod kątem oznak i objawów bradykardii z pomiarami tętna i ciśnienia tętniczego co godzinę. Jeśli u pacjenta występują objawy, należy kontynuować monitorowanie aż do ich ustąpienia.
 - Zalecane jest ciągle (w czasie rzeczywistym) wykonywanie EKG przez cały okres 6 godzin.
- Należy wykonać EKG po 6 godzinach

■ Czy pacjent wymagał podania leków na jakimkolwiek etapie w okresie monitorowania?

TAK

Należy monitorować pacjenta przez noc w placówce medycznej (np. jako pacjent na oddziale szpitalnym).
Procedurę monitorowania po podaniu pierwszej dawki należy powtórzyć po podaniu drugiej dawki fingolimodu.

NIE

■ Czy w którymkolwiek momencie obserwacji wystąpił blok AV trzeciego stopnia?

TAK

Należy przedłużyć monitorowanie przez noc, aż do wyjaśnienia wszelkich wątpliwości.

NIE

■ Czy na koniec okresu monitorowania spełniono którekolwiek z poniższych kryteriów?

- HR <45 uderzeń na minutę u dorosłych, <55 uderzeń na minutę u dzieci, w wieku ≥ 12 lat lub <60 uderzeń na minutę u dzieci w wieku od 10 do <12 lat
- EKG pokazuje nowy początek bloku AV drugiego stopnia lub wyższego lub odstęp QTc ≥ 500 ms

TAK

NIE

■ Czy pod koniec okresu monitorowania częstość rytmu serca osiągnęła najmniejszą wartość od chwili podania pierwszej dawki leku?

TAK

Należy przedłużyć monitorowanie o co najmniej 2 godziny, do momentu wzrostu tętna.

NIE

Zakończenie monitorowania pierwszej dawki

BP = ciśnienie krwi;
EKG = elektrokardiogram;
HR = tętno;
QTc = odstęp QT skorygowany o tętno.

* U dzieci i młodzieży (w wieku ≥ 10 lat) zatwierdzone dawkowanie dla fingolimodu to 0,25 mg raz na dobę u pacjentów o masie ciała > 40 kg i 0,5 mg raz na dobę dla pacjentów o masie ciała ≤ 40 kg.

W trakcie leczenia

- ☐ Należy rozważyć wykonanie pełnego badania okulistycznego:
 - Po 3-4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia w celu wczesnego wykrycia zaburzeń widzenia spowodowanych polekowym obrzękiem plamki żółtej.
 - Podczas leczenia u pacjentów z cukrzycą lub zapaleniem błony naczyniowej oka w wywiadzie.
- ☐ Należy doradzić pacjentom, aby natychmiast zgłaszali lekarzowi przedmiotowe i podmiotowe objawy infekcji podczas leczenia oraz do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia fingolimodem.
 - Należy przeprowadzić szybką ocenę diagnostyczną u pacjentów z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami wskazującymi na zapalenie mózgu, zapalenie opon mózgowych lub zapalenie opon mózgowych i mózgu. W przypadku rozpoznania należy odstawić fingolimod i rozpocząć odpowiednie leczenie
 - Pacjenci z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami odpowiadającymi kryptokokowemu zapaleniu opon mózgowych (np. ból głowy, któremu towarzyszą zmiany psychiczne takie jak dezorientacja, halucynacje i/lub zmiany osobowości) powinni być poddani szybkiej ocenie diagnostycznej. W przypadku rozpoznania, leczenie fingolimodem należy wstrzymać i rozpocząć odpowiednie leczenie. Należy zasięgnąć porady specjalisty w dziedzinie chorób zakaźnych przed rozważeniem ponownego włączenia fingolimodu
 - Zgłaszano poważne, zagrażające życiu, a niekiedy śmiertelne przypadki zapalenia mózgu, zapalenia opon mózgowych lub zapalenia opon mózgowych i mózgu wywołane przez wirus opryszczki zwykłej (HSV) i VZV
 - Otrzymywano zgłoszenia przypadków kryptokokowego zapalenia opon mózgowych (niekiedy śmiertelnych) po około 2-3 latach leczenia, jednak dokładny związek z czasem trwania leczenia jest nieznany
 - Należy zachować czujność w odniesieniu do klinicznych objawów lub wyników MRI, które mogą wskazywać na postępującą wieloogniskową leukoencefalopatię (PML). W przypadku podejrzenia PML, leczenie fingolimodem należy wstrzymać aż do wykluczenia PML.
 - Przypadki PML występowały po około 2-3 latach monoterapii, jednak dokładny związek z czasem trwania leczenia jest nieznany
 - Należy przerwać leczenie w trakcie poważnych infekcji.
- ☐ Należy okresowo sprawdzać morfologię krwi podczas leczenia, w 3 miesiącu, a następnie co najmniej raz w roku. Leczenie należy przerwać, gdy liczba limfocytów będzie mniejsza niż $0.2 \times 10^9/L^*$
- ☐ W trakcie leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu:
 - Szczepienia mogą być mniej skuteczne.
 - Żywe, atenuowane szczepionki mogą nieść ze sobą ryzyko zakażenia i należy ich unikać.
- ☐ Zgłaszano pewną liczbę przypadków ostrej niewydolności wątroby wymagającej przeszczepienia wątroby oraz klinicznie istotnego uszkodzenia wątroby
 - W sytuacji braku objawów klinicznych
 - Kontrolować aktywność transaminaz wątrobowych i stężenie bilirubiny w surowicy w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu podczas leczenia, a następnie okresowo aż do upływu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia fingolimodem
 - Jeśli aktywność transaminaz wątrobowych przekracza 3-krotność, ale nie przekracza 5-krotności górnej granicy normy (GGN) bez zwiększenia stężenia bilirubiny w surowicy, należy wdrożyć częstsze monitorowanie, w tym oznaczanie stężenia bilirubiny w surowicy i aktywności fosfatazy alkalicznej (AP), aby wykryć ewentualny dalszy wzrost tych wartości i stwierdzić inną etiologię zaburzeń czynności wątroby
 - Jeśli aktywność transaminaz wątrobowych wynosi co najmniej 5-krotność GGN lub co najmniej 3-krotność GGN i towarzyszy jej jakiekolwiek zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy, należy zakończyć podawanie fingolimodu. Należy kontynuować monitorowanie czynności wątroby. Jeśli stężenia w surowicy powrócą do wartości prawidłowych (w tym w sytuacji odkrycia innej przyczyny zaburzeń czynności wątroby), leczenie fingolimodem można wznowić po dokonaniu uważnej oceny stosunku korzyści do ryzyka u pacjenta*
 - U pacjentów, u których wystąpią objawy sugerujące zaburzenia czynności wątroby, należy niezwłocznie wykonać oznaczenie enzymów wątrobowych i bilirubiny, a w przypadku potwierdzenia znacznego uszkodzenia wątroby leczenie należy przerwać. Leczenia nie należy wznowiać, chyba że zostanie ustalona wiarygodna, alternatywna etiologia przedmiotowych i podmiotowych objawów uszkodzenia wątroby.

☐	Podczas leczenia kobiety nie powinny zajść w ciążę. Należy przerwać leczenie, jeśli kobieta zajdzie w ciążę. Podawanie fingolimodu należy przerwać na 2 miesiące przed planowaną ciążą, biorąc pod uwagę możliwy nawrót aktywności choroby po przerwaniu leczenia. Należy wykonać badanie ultrasonograficzne i udzielić pacjentce porady medycznej dotyczącej szkodliwego wpływu fingolimodu na płód.
☐	Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów) o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 2 miesiące po zakończeniu leczenia. Testy ciążowe muszą być powtarzane w odpowiednich odstępach czasu.
☐	Należy regularnie informować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta, ich rodziców/ przedstawicieli prawnych/opiekunów) o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem fingolimodu.
☐	Należy zapewnić kobietom w wieku rozrodczym (w tym nastoletnim dziewczętom), ich rodzicom (lub przedstawicielom prawnym) i opiekunom regularne poradnictwo prowadzone w oparciu o Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży
☐	Aby pomóc określić wpływ ekspozycji fingolimodu na ciężarne kobiety z SM, zaleca się, by lekarze zgłaszali dane ciężarnych pacjentek, które mogły być narażone na działanie fingolimodu w którymkolwiek momencie ciąży (począwszy od 8 tygodni poprzedzających ostatnią miesiączkę) do firmy SUN Pharma pod numerem telefonu +48 22 642 07 75; lub mailowo pisząc na adres drugsafetyeurope@sunpharma.com .
☐	Zaleca się zachowanie czujności w przypadku raka podstawnokomórkowego i innych nowotworów skóry przy badaniu skóry, co 6–12 miesięcy i skierowaniu do dermatologa w przypadku wykrycia podejrzanych zmian • Należy ostrzegać pacjentów przed ekspozycją na światło słoneczne bez ochrony • Należy upewnić się, że pacjenci nie otrzymują jednoczesnej fototerapii z promieniowaniem UV-B lub fotochemioterapii (PUVA)
☐	Fingolimod ma działanie immunosupresyjne i może zwiększać ryzyko rozwoju chłoniaków (w tym ziarniniaka grzybiastego) i innych nowotworów złośliwych (szczególnie skóry). Należy ściśle monitorować pacjentów podczas leczenia, zwłaszcza tych z chorobami współistniejącymi lub znanymi czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejsza terapia immunosupresyjna; W przypadku podejrzenia chłoniaka należy przerwać leczenie fingolimodem. Przerwanie leczenia u osób z podejrzeniem ryzyka należy rozważyć indywidualnie.
☐	Zgłaszano przypadki drgawek, w tym stan padaczkowy. Zalecana jest czujność w przypadku napadów drgawkowych, szczególnie u pacjentów ze schorzeniami podstawowymi lub gdy padaczka występowała u pacjenta lub członków rodziny w przeszłości.
☐	Należy monitorować dzieci i młodzież pod kątem oznak i objawów depresji oraz lęku.
☐	Należy raz w roku przeprowadzić ocenę korzyści wynikających z leczenia fingolimodem w porównaniu z ryzykiem u każdego pacjenta, szczególnie w przypadku dzieci i młodzieży.

* Wznawiając leczenie należy stosować zatwierdzoną dawkę 0,5 mg raz na dobę u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych o masie ciała powyżej 40 kg ponieważ inne schematy dawkowania nie zostały zatwierdzone

Po zakończeniu leczenia

- | | |
|--------------------------|---|
| ☐ | Należy powtórzyć monitorowanie pierwszej dawki, tak jak przed rozpoczęciem leczenia, gdy leczenie przerwano <ul style="list-style-type: none">• Jeden dzień lub więcej w czasie pierwszych 2 tygodni• W 3 i 4 miesiącu leczenia przez ponad 7 dni• Po 1 miesiącu leczenia przez ponad 2 tygodnie |
| ☐ | Należy doradzić pacjentom, aby przedmiotowe i podmiotowe objawy zakażeń zgłaszali niezwłocznie do 2 miesięcy po przerwaniu leczenia <ul style="list-style-type: none">☐ Zalecić pacjentom czujną obserwację pod kątem przedmiotowych objawów zapalenia mózgu, zapalenia opon mózgowych lub zapalenia opon mózgowych i mózgu oraz PML |
| ☐ | Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta, ich rodziców/opiekunów) o konieczność stosowania skutecznej antykoncepcji przez 2 miesiące po zaprzestaniu leczenia ze względu na poważne zagrożenia dla płodu związane ze stosowaniem fingolimodu. |
| ☐ | Należy doradzić kobietom przerwanie leczenia fingolimodem z powodu planowanej ciąży i poinformować je, że aktywność choroby może nawrócić. |
| ☐ | Zaleca się zachowanie czujności względem możliwości wystąpienia ciężkiego nasilenia aktywności choroby po przerwaniu leczenia. |

Podsumowanie zaleceń odnoszących się do dzieci i młodzieży

☐	Przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem należy rozważyć ukończenie pełnego harmonogramu szczepień.
☐	Należy poinformować pacjentów i ich rodziców / opiekunów o immunosupresyjnym działaniu fingolimodu.
☐	Należy oceniać rozwój fizyczny dziecka (w skali Tannera) oraz mierzyć wzrost i masę ciała dziecka, zgodnie ze standardami postępowania.
☐	Należy monitorować czynność układu sercowo-naczyniowego.
☐	W chwili rozpoczynania leczenia należy przeprowadzić procedurę monitorowania właściwą dla podania pierwszej dawki leku ze względu na ryzyko bradyarytmii.
☐	Należy powtórzyć procedurę monitorowania jak po podaniu pierwszej dawki leku u dzieci i młodzieży w chwili zmiany dawkowania z 0,25 mg na 0,5 mg fingolimodu raz na dobę*.
☐	Należy podkreślić znaczenie sprawnego przebiegu leczenia z pacjentami, ich rodzicami i innymi osobami sprawującymi opiekę, szczególnie w odniesieniu do przerywania leczenia i konieczności powtórnego monitorowania pierwszej dawki.
☐	Należy monitorować pacjentów pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów depresji i lęku.
☐	Należy zapewnić wskazówki dotyczące monitorowania napadów.
☐	Należy zapewnić nastoletnim dziewczętom i ich rodzicom/opiekunom poradnictwo prowadzone w oparciu o Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży.

* U dzieci i młodzieży (w wieku ≥ 10 lat) zatwierdzona dawka fingolimodu to 0,25 mg raz na dobę u pacjentów ważących ≤ 40 kg i 0,5 mg raz na dobę u pacjentów ważących > 40 kg.

Data przygotowania: 23.03.2023 r.
Zatwierdzony przez: URPL