



Lääketurvatieoto

Lääkärin muistilista

Suosituksen 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.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: 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.

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

Fingolimodi on vasta-aiheinen potilailla, jolla on sydänsairaus. Älä aloita fingolimodi-hoitoa potilaille, jolla on sydänsairaus tai jolla on lääkehoito käytössä, joka on vasta-aiheinen fingolimodille. 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 (≥ 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 hoitajaksesta 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

- Immuunivajausoireyhtymä, lisääntynyt opportunististen infektioiden riski (mukaan lukien immuunivajepotilaat) tai vakavat aktiiviset tai aktiiviset krooniset infektiot (esim. hepatiitti tai tuberkuloosi)
- Epäilty tai vahvistettu progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML),
- Tiedossa olevat aktiiviset maligniteetit
- Vaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokka C)

- 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 ≥ 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

Sinoatriaalin katkos, oireinen bradykardia, toistuvia synkopeekohtauksia, merkittävä QT-ajan pidentyminen (QTc > 470 millisekuntia [aikuisilla naisilla], > 460 millisekuntia [tyttöillä] tai > 450 millisekuntia [aikuisilla miehillä ja pojilla]), aikaisempi sydämenpysähdys, kontrolloimaton hypertensio tai vaikea uniapnea.



Suositellaan vähintään yön yli jatkettua seurantaa.
Konsultoi kardiologia asianmukaisesta potilaan tarkkailusta hoidon aloittamisen yhteydessä.

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)



Konsultoi kardiologia potilaan siirtämisestä lääkkeille, jotka eivät hidasta sydämen sykettä.
Jos lääkityksen vaihto ei ole mahdollista, jatka seurantaa vähintään yön yli.

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	
☐	Fingolimodihoitoa ei suositella seuraaville potilaille, elleivät odotettavissa olevat hyödyt ole suuremmat kuin mahdolliset riskit: • Sinoatriaalin katkos, oireinen bradykardia, toistuvia synkopeekohtauksia, merkittävä QT-ajan pidentyminen (QTc > 470 millisekuntia [aikuisilla naisilla], > 460 millisekuntia [työillä] tai > 450 millisekuntia [aikuisilla miehillä ja pojilla]), aikaisempi sydämenpysähdys, kontrolloimaton hypertensio tai vaikea uniapnea. ☐ Konsultoi kardiologia asianmukaisesta potilaan tarkkailusta hoidon aloittamisen yhteydessä; vähintään yön yli jatkuva tarkkailu on suositeltavaa. • 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). ☐ Konsultoi kardiologia potilaan siirtämisestä lääkkeille, jotka eivät hidasta sydämen sykettä, ennen kuin aloitat hoidon. ☐ Jos sydämensykettä hidastavaa lääkitystä ei voida lopettaa, konsultoi kardiologia asianmukaisesta potilaan 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 potilas ei käytä samanaikaisesti luokan Ia tai luokan 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 samanaikaisen pitkäkestoisen kortikosteroidihoidon käytöstä on syytä tehdä vasta huolellisen harkinnan jälkeen.
☐	Varmista, että käyttävissä on tuoreet (korkeintaan 6 kk vanhat) transaminaasi- ja bilirubiiniarvot.

☐	Varmista, että käytössä on tuore, korkeintaan 6 kuukautta vanha tai edellisen lääkehoidon 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 raskaana olevilla naisilla 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-ikäisille tytöille ja heidän huoltajilleen, fingolimodin aiheuttamasta vakavasta riskistä sikiölle.
☐	Anna kaikille potilaille, heidän vanhemmilleen (tai laillisille edustajilleen) ja huoltajilleen 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 papilloomia, dysplasia, syylät ja HPV-infektioon liittyvä syöpä, on raportoitu fingolimodihoidon aikana markkinoilletulon jälkeen. Syöpäseulontaa, papakoe mukaan lukien, ja HPV-rokotetta suositellaan tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
☐	Älä hoida fingolimodilla potilaita, jolla on epäilty tai todettu progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML).
☐	Lähtötason MRI-tutkimus (yleensä 3 kuukauden sisällä ennen hoidon aloittamista) on oltava saatavilla vertailupohjaksi ennen hoidon aloittamista.
☐	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.
☐	Järjestä potilaalle silmätutkimus, jos potilaalla on diabetes tai aiemmin todettu uveiitti.

Jatkuu

☐	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 lapsipotilas 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.

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 lääkettä jossain vaiheessa seurantajakson aikana?

KYLLÄ

Tarkkaile potilasta sairaalaolosuhteissa yön yli. Ensimmäisen annoksen monitorointi on toistettava toisen fingolimodiannoksen jälkeen.

EI

Esiintyikö jossain vaiheessa seurantajakson aikana kolmannen asteen eteis-kammiokatkosta?

KYLLÄ

Pidennä tarkkailua vähintään yön yli, kunnes löydökset ovat korjaantuneet.

EI

Onko jokin seuraavista kriteereistä täytynyt seurantajakson lopussa?

- ☐ Sydämensyke < 45 lyöntiä minuutissa, < 55 lyöntiä minuutissa $\geq$ 12-vuotiailla lapsipotilailla, tai < 60 lyöntiä minuutissa 10- < 12-vuotiailla lapsipotilailla
- ☐ EKG:ssä on uusi toisen tai korkeamman asteen eteis-kammiokatkos tai QTc-aika $\geq$ 500 millisekuntia

KYLLÄ

EI

Onko sydämensyke matalimmillaan seurantajakson lopussa ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen?

KYLLÄ

Jatka seurantaa vähintään 2 tuntia, kunnes sydämensyke nopeutuu.

EI

Seuranta ensimmäisen annoksen yhteydessä on suoritettu loppuun.

EKG = elektrokardiogrammi

QTc = sydämensykkeensuhteen korjattu QT-aika.

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

Versio 4.0, 01/2026

Hoidon aikana



Täydellistä silmätutkimusta suositellaan:

- 3–4 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, jotta lääkkeen aiheuttamasta makulaturvotuksesta johtuvat näköhäiriöt havaittaisiin ajoissa. Fingolimodihoito lopetetaan potilailla, jolla kehittyy makulaturvotus. Fingolimodihoito voidaan aloittaa uudelleen ainoastaan huolellisen riski-hyöty arvion jälkeen.
- Hoidon aikana potilailla, joilla on diabetes mellitus tai aiemmin todettu uveitti.



Potilaita on kehotettava ilmoittamaan välittömästi infekioon viittaavista oireista hoitavalle lääkärille sekä hoidon aikana että kahden kuukauden ajan fingolimodihoidon päättymisen jälkeen.

- Jos potilaalla on enkefaliittiin, meningiitin tai meningoencefaliitin oireita, potilaan tila tulee arvioida pikaisesti. Diagnoosin jälkeen on aloitettava asianmukainen hoito.
 - Oireet kuten kuume, flunssan kaltaiset oireet, päänsärky, johon liittyy niskan jäykkyyttä, valoherkkyys, pahoinvointi, vyöruusu ja/tai sekavuus tai kouristukset voivat olla meningiitin ja/tai enkefaliitin oireita.
 - Vakavia, henkeä uhkaavia, ja joskus kuolemaan johtaneita herpes simplex- ja varicella zoster- viruksista johtuvia enkefaliitti-, meningiitti-, tai meningoencefaliittitapauksia on esiintynyt fingolimodihoidon aikana.
 - Kryptokokkimeningiittitapauksia (jotka ovat joskus johtaneet kuolemaan) on raportoitu noin 2–3 vuotta hoidon aloituksesta, mutta tarkka yhteys hoidon keston on tuntematon.
- Kerro potilaille, että fingolimodi hoidin aikana heille ei saa antaa eläviä heikennettyjä rokotteita ja että muut rokotteet saattavat olla vähemmän tehokkaita.
- 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.
 - PML-tapauksia on ilmaantunut noin 2 vuoden tai pidemmän monoterapiahoidon jälkeen.
 - Vuosittaisia MRI-tutkimuksia voidaan harkita erityisesti potilailla, joilla on useita PML:än ilmaantumiseen yleisesti yhdistettyjä riskitekijöitä.
 - Jos PML:ää epäillään, on diagnostinen MRI tehtävä välittömästi ja fingolimodi hoito keskeytettävä siihen saakka, kunnes PML on suljettu pois. Jos PML varmistuu, hoito on lopetettava pysyvästi.
 - Elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymää (IRIS, immune reconstitution inflammatory syndrome) on raportoitu 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-oreyhtymän varalta ja siihen liittyvää tulehdustilaa on hoidettava asianmukaisesti.

Jatkuu

	Harkitse hoidon väliaikaista keskeyttämistä, jos potilaalla on vakava infektio ja sen uudelleenaloittamisen hyöty- riskisuhdetta. Jos kyseessä on mahdollisesti vakava infektio, arvioi potilaan tila viipymättä ja harkitse lähetettä tartuntatautiyksikköön.
☐	Tarkista täydellinen verenkuva säännöllisesti hoidon aikana, kolmen kuukauden kohdalla hoidon aloittamisesta ja vähintään kerran vuodessa siitä eteenpäin, ja keskeytä hoito, jos lymfosyyttimäärä on toistuvasti $< 0,2 \times 10^9/l$.
☐	Maksansiirtoa vaatineita maksan akuutteja vajaatoimintatapauksia ja kliinisesti merkittäviä maksavauriotapauksia on raportoitu fingolimodia saaneilla potilailla. - Maksan transaminaasiarvot ja seerumin bilirubiinin mittausta, on tarkistettava ennen hoidon aloittamista ja 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden hoidon jälkeen ja siitä eteenpäin säännöllisesti sekä vielä 2 kk 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, jotta voidaan seurata nousevatko arvot edelleen ja selvittää onko maksan vajaatoiminnalle muita mahdollisia syitä. - vähintään viisinkertaiset tai vähintään kolminkertaiset viitearvon ylärajaan nähden samanaikaisen bilirubiiniarvon nousun kanssa, fingolimodi tulee lopettaa. - Mikäli seerumitasot normalisoituvat, fingolimodihoito voidaan aloittaa uudelleen huolellisen hyöty-riskiarvioinnin perusteella. * - Maksan toimintahäiriöön viittaavien kliinisten oireiden esiintyessä: - Maksaentsyymit ja bilirubiini tulee tarkistaa pikaisesti ja fingolimodi tulee keskeyttää, jos merkittävä maksavaurio todetaan. Jos arvot seerumissa palautuvat normaaleiksi (esim. jos maksan toimintahäiriölle löytyy jokin muu syy). Fingolimodihoito voidaan aloittaa uudelleen potilaskohtaisen huolellisen hyöty-riskiarvion perusteella.
☐	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.
☐	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. 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.

Jatkuu

☐	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, raportoi Tillomedille soittamalla numeroon +44 (0)800 9706115 tai sähköpostitse osoitteeseen medical.information@tillomed.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.
☐	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, lääkärin on harkittava tapauskohtaisesti, tuleeko hoito lopettaa.
☐	Kouristuskohdauksia, status epilepticus mukaan lukien, on raportoitu. Valppautta suositellaan kouristuskohdauksen suhteen, etenkin jos potilaalla on jokin taustalla oleva sairaus tai potilaan anamneesissa tai sukuanamneesissa on epilepsiaa.
☐	Seuraa lapsipotilaita masennuksen ja ahdistuneisuuden 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 seuranta 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 potilaita ilmoittamaan lääkärille välittömästi infektion oireista 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. ☐ Neuvo potilaita 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 kuukauden ajan 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.
☐	Tarkkaile potilasta ensimmäisen hoitoannoksen yhteydessä mahdollisen bradyarytmian varalta.
☐	Kun potilas siirtyy 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen, on noudatettava ensimmäisen hoitoannoksen seurantaohjeita*.
☐	Korosta hoitoon sitoutumista ja virheellisen käytön merkitystä potilaille, erityisesti hoidon keskeyttämistä ja toistuvan kardiovaskulaariseurannan tarvetta.
☐	Seuraa potilasta masennuksen ja ahdistuksen oireiden varalta.

* 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.