



Fingolimod[®]
RICHTER

Fingolimod Richter[®]
(fingolimod)
lista kontrolna
dla lekarza przepisującego

Informacje dla fachowych pracowników ochrony zdrowia
Ważne punkty do zapamiętania przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia



GEDEON RICHTER

Aspekty dotyczące doboru pacjentów do leczenia produktem leczniczym Fingolimod Richter

Fingolimod Richter 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*)¹. Mimo, że leczenie może być odpowiednie dla wielu pacjentów, to w dalszej części materiału skupimy się na pacjentach, u których Fingolimod Richter jest przeciwwskazany lub nie jest zalecany.

Aspekty dotyczące rozpoczęcia leczenia

Fingolimod powoduje przejściowe zmniejszenie częstości rytmu serca i może wywoływać wydłużenie przewodzenia przedsionkowo-komorowego (AV) po rozpoczęciu leczenia. Wszystkich pacjentów należy monitorować podczas rozpoczęcia 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 pacjenci z obniżoną 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, zaostrzenie niewydolności serca lub niewydolność serca klasy III/IV według New York Heart Association (NYHA), kobiety w ciąży, kobiety karmiące piersią, 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-predsionkowy, objawowa bradykardia lub nawracające omdlenia w wywiadzie, istotne wydłużenie odstępu QT², 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 najbardziej odpowiedniego sposobu monitorowania pacjenta po podaniu pierwszej dawki

Stosowanie leków beta-adrenolitycznych, antagonistów kanału wapniowego zmniejszających częstość rytmu serca³, lub innych substancji, o których wiadomo, że zwalniają częstość rytmu serca.⁴

- ▶ Należy skonsultować się z kardiologiem odnośnie możliwości zmiany stosowanego leczenia na takie, które nie powoduje zwolnienia częstości rytmu serca
- ▶ Jeśli zmiana leków nie jest możliwa należy przedłużyć monitorowanie przynajmniej do następnego dnia

¹ Fingolimod Richter 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.

² QTc >470 msec (kobiety), >460 msec (dzieci i młodzież płci żeńskiej) lub >450 msec (mężczyźni oraz dzieci i młodzież płci męskiej).

³ Zawierających werapamil lub diltiazem

⁴ Zawierających iwabradynę, digoksyne, leki hamujące aktywność acetylocholinesterazy lub pilokarpinę.

Zalecane postępowanie z pacjentami przyjmującymi Fingolimod Richter

Imię pacjenta: _____

Data urodzenia: _____

Konsultant: _____

Szpital: _____

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

Przed rozpoczęciem leczenia

- Leczenie produktem leczniczym Fingolimod Richter nie jest zalecane u następujących pacjentów, chyba że spodziewane korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem:
 - Pacjenci z zatokowo-predsionkowym blokiem serca, objawową bradykardią lub nawracającym omdleniem w wywiadzie, istotnym wydłużeniem odstępu QT⁵, zatrzymaniem krążenia w wywiadzie, niewyrównanym nadciśnieniem lub ciężkim bezdechem sennym
 - Należy zasięgnąć porady kardiologa odnośnie najbardziej odpowiedniego monitorowania na początku leczenia; zalecane jest przedłużone monitorowanie przynajmniej do następnego dnia.
 - Osoby otrzymujące jednocześnie beta-adrenolityki, antagonistów kanału wapniowego spowalniających czynność 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 przynajmniej do następnego dnia
- 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 podstawowe 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) wyniki stężenia transaminaz i bilirubiny

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

<input type="checkbox"/>	Należy uzyskać ostatnią (wykonaną w ciągu 6 miesięcy lub po zakończeniu wcześniejszego leczenia) pełną morfologię krwi
<input type="checkbox"/>	Poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym także nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów), że produkt leczniczy Fingolimod Richter jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji
<input type="checkbox"/>	Fingolimod Richter 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
<input type="checkbox"/>	Poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym także nastoletnie dziewczęta, ich rodziców i opiekunów) o poważnych zagrożeniach dla płodu, związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Fingolimod Richter
<input type="checkbox"/>	Przekazać wszystkim pacjentkom, ich rodzicom (lub przedstawicielom prawnym) i opiekunom Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży
<input type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>	Należy opóźnić leczenie u pacjentów z czynną, ciężką infekcją aż do momentu jej wyleczenia
<input type="checkbox"/>	Po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego zawierającego fingolimod 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
<input type="checkbox"/>	Należy sprawdzić stężenie przeciwciał przeciwko wirusowi ospy wietrznej (VZV) u pacjentów nie posiadających potwierdzenia medycznego przechorowania ospy wietrznej, ani dokumentacji pełnego cyklu 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
<input type="checkbox"/>	Należy przeprowadzić badanie okulistyczne u pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka lub cukrzycą
<input type="checkbox"/>	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 kolczystokomórkowego, mięsaka Kaposiego i raka z komórek Merkla)
<input type="checkbox"/>	Należy dostarczyć pacjentom, rodzicom, opiekunom Przewodnik dla Pacjenta oraz Przewodnik dla Rodziców i Opiekunów

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 produktu leczniczego Fingolimod Richter raz na dobę⁶.

Takie samo monitorowanie należy przeprowadzić także w chwili wznowiania leczenia, jeśli leczenie produktem leczniczym Fingolimod Richter 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 jednym miesiącu leczenia.

Ponadto w przypadku pacjentów, u których przyjmowanie produktu leczniczego Fingolimod Richter (patrz strona 2) nie jest zalecane, należy zasięgnąć porady kardiologa w sprawie odpowiedniego monitorowania; dla tej grupy zalecane jest monitorowanie przynajmniej do następnego dnia.

Monitorowanie przez minimum 6 godzin

- Należy wykonać EKG i pomiar 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 ciągłe (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

Monitorować do następnego dnia. Monitorowanie po podaniu 1-szej dawki należy powtórzyć po podaniu 2-giej dawki

NIE

Czy w którymkolwiek momencie obserwacji wystąpił blok AV trzeciego stopnia?

TAK

Należy przedłużyć monitorowanie do następnego dnia, aż do ustąpienia nieprawidłowości.

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

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

NIE

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

TAK

NIE

Zakończenie monitorowania pierwszej dawki

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

⁶ U dzieci i młodzieży (w wieku ≥ 10 lat) zatwierdzone dawkowanie dla produktu leczniczego Fingolimod Richter 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

<input type="checkbox"/>	<p>Należy rozważyć wykonanie pełnego badania okulistycznego:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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
<input type="checkbox"/>	<p>Należy poinformować pacjentów o konieczności szybkiego zgłaszania objawów zakażenia lekarzowi prowadzącemu</p> <ul style="list-style-type: none">• Jeśli jest to wskazane, należy niezwłocznie rozpocząć leczenie antydrobnoustrojowe• Należy przeprowadzić szybką ocenę diagnostyczną u pacjentów z objawami odpowiadającymi zapaleniu mózgu, zapaleniu opon mózgowych lub zapaleniu opon mózgowych i mózgu, i rozpocząć odpowiednie leczenie w przypadku rozpoznania<ul style="list-style-type: none">– 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 podczas leczenia fingolimodem– 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 wielogniskową leukoencefalopatię (PML). W przypadku podejrzenia PML, leczenie produktem leczniczym Fingolimod Richter należy wstrzymać aż do wykluczenia PML<ul style="list-style-type: none">– 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
<input type="checkbox"/>	<p>Należy okresowo sprawdzać pełną morfologię krwi podczas leczenia, w 3 miesiącu, a następnie co najmniej raz w roku. Leczenie należy przerwać, gdy liczba limfocytów będzie mniejsza niż $0,2 \times 10^9/L^7$</p>
<input type="checkbox"/>	<p>W trakcie leczenia, przy braku objawów klinicznych, należy kontrolować czynność wątroby:</p> <ul style="list-style-type: none">• Stężenie transaminaz wątrobowych i stężenie bilirubiny w surowicy należy kontrolować w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu leczenia, a następnie okresowo.• Jeśli stężenie transaminaz wątrobowych jest większe niż 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 (ALP), 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 jakiegokolwiek zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy, należy zakończyć podawanie produktu leczniczego Fingolimod Richter. Należy kontynuować monitorowanie czynności wątroby. Jeśli stężenia w surowicy powrócą do wartości prawidłowych (w tym w sytuacji odkrycia innej przyczyny zaburzeń czynności wątroby), leczenie produktem Fingolimod Richter można wznowić po dokonaniu uważnej oceny stosunku korzyści do ryzyka u pacjenta

7 Podczas wznawiania leczenia należy stosować zatwierdzoną dawkę 0,5 mg raz na dobę (lub 0,25 mg raz na dobę u dzieci i młodzieży ≥ 10 roku życia) o masie ciała ≤ 40 kg), ponieważ inne schematy dawkowania nie zostały zatwierdzone.

<input type="checkbox"/>	<p>W trakcie leczenia i do 2 miesięcy po jego zakończeniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Szczepienia mogą być mniej skuteczne • Żywe, atenuowane szczepionki mogą nieść ze sobą ryzyko zakażenia i należy ich unikać
<input type="checkbox"/>	<p>Podczas leczenia kobiety nie powinny zajść w ciążę. Należy przerwać leczenie, jeśli kobieta zajdzie w ciążę. Podawanie produktu leczniczego Fingolimod Richter 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</p>
<input type="checkbox"/>	<p>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</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Należy regularnie informować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta, ich rodziców/przedstawicieli prawnych/opiekunów) o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Fingolimod Richter</p>
<input type="checkbox"/>	<p>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</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Aby pomóc określić skutki ekspozycji na fingolimod u ciężarnych kobiet z SM, zaleca się, by lekarze zgłaszali dane ciężarnych pacjentek, które mogły być narażone na działanie produktu leczniczego Fingolimod Richter w którymkolwiek momencie ciąży (począwszy od 8 tygodni poprzedzających ostatnią miesiączkę) do firmy Gedeon Richter Polska na adres e-mail lekalert@grodzisk.rgnet.org lub pod numerem tel.: 22 755 96 48 Umożliwi to monitorowanie tych pacjentek poprzez rozszerzone gromadzenie danych dotyczących ciąży</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Zaleca się zachowanie czujności w kierunku wykrywania raka podstawnokomórkowego i innych nowotworów skóry z badaniem skóry, co 6–12 miesięcy i skierowaniem do dermatologa w przypadku wykrycia podejrzanych zmian.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<input type="checkbox"/>	<p>Fingolimod Richter ma działanie immunosupresyjne i może zwiększać ryzyko rozwoju chłoniaków (w tym ziarniniaka grzybiastego) i innych nowotworów złośliwych (szczególnie skóry) i ciężkich zakażeń oportunistycznych. Nadzór powinien obejmować czujność zarówno pod kątem nowotworów złośliwych skóry, jak i ziarniniaka grzybiastego. Należy ściśle monitorować pacjentów podczas leczenia, zwłaszcza tych z chorobami współistniejącymi lub znanymi czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejsza terapia immunosupresyjna oraz zakończyć leczenie w przypadku podejrzanego ryzyka. W przypadku podejrzenia chłoniaka należy przerwać leczenie produktem leczniczym Fingolimod Richter. Przerwanie leczenia u osób z podejrzeniem ryzyka należy rozważyć indywidualnie</p>
<input type="checkbox"/>	<p>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</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Należy monitorować dzieci i młodzież pod kątem oznak i objawów depresji oraz lęku</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Należy raz w roku przeprowadzić ocenę korzyści wynikających z leczenia produktem leczniczym Fingolimod Richter w porównaniu z ryzykiem u każdego pacjenta, szczególnie w przypadku dzieci i młodzieży</p>

Po zakończeniu leczenia

<input type="checkbox"/>	Należy powtórzyć monitorowanie pierwszej dawki, tak jak podczas rozpoczęcia leczenia, gdy leczenie przerwano na: <ul style="list-style-type: none">• Jeden dzień lub więcej w czasie pierwszych 2 tygodni leczenia• Ponad 7 dni w 3 i 4 tygodniu leczenia• Ponad 2 tygodnie po 1 miesiącu leczenia
<input type="checkbox"/>	Należy doradzić pacjentom, aby przedmiotowe i podmiotowe objawy zakażeń zgłaszali niezwłocznie do lekarzy prowadzących do 2 miesięcy po przerwaniu leczenia
<input type="checkbox"/>	Należy pouczyć pacjentów o konieczności zachowania czujności w przypadku wystąpienia objawów zapalenia opon mózgowych i PML
<input type="checkbox"/>	Należy kontrolować czynność wątroby: <ul style="list-style-type: none">• Do 2 miesięcy po odstawieniu leku Fingolimod Richter
<input type="checkbox"/>	Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta, ich rodziców/opiekunów) o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji przez 2 miesiące po zaprzestaniu leczenia ze względu na poważne zagrożenia dla płodu związane ze stosowaniem produktu leczniczego Fingolimod Richter
<input type="checkbox"/>	Należy doradzić kobietom przerwanie leczenia produktem leczniczym Fingolimod Richter z powodu planowanej ciąży i poinformować je, że aktywność choroby może nawrócić
<input type="checkbox"/>	Zaleca się zachowanie czujności ze względu na możliwość wystąpienia ciężkiego zaostrzenia choroby po przerwaniu leczenia

Podsumowanie zaleceń odnoszących się do dzieci i młodzieży

<input type="checkbox"/>	Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Fingolimod Richter należy rozważyć ukończenie pełnego harmonogramu szczepień
<input type="checkbox"/>	Należy poinformować pacjentów i ich rodziców/opiekunów o immunosupresyjnym działaniu produktu leczniczego Fingolimod Richter
<input type="checkbox"/>	Należy oceniać rozwój fizyczny dziecka (w skali Tannera) oraz mierzyć wzrost i masę ciała dziecka, zgodnie ze standardami postępowania
<input type="checkbox"/>	Należy monitorować czynność układu sercowo-naczyniowego
<input type="checkbox"/>	W chwili rozpoczynania leczenia należy przeprowadzić procedurę monitorowania właściwą dla podania pierwszej dawki leku ze względu na ryzyko bradyarytmii
<input type="checkbox"/>	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 ⁸
<input type="checkbox"/>	Należy podkreślić znaczenie przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjentów, ich rodziców i innych opiekunów, zwłaszcza w odniesieniu do przerywania leczenia i konieczności powtórzenia monitorowania pierwszej dawki
<input type="checkbox"/>	Należy zapewnić wskazówki dotyczące monitorowania napadów
<input type="checkbox"/>	Należy zapewnić nastoletnim dziewczętom i ich rodzicom/opiekunom poradnictwo prowadzone w oparciu o Kartę przypominającą dla pacjentek dotyczącą ciąży
<input type="checkbox"/>	U pacjentów pediatrycznych należy monitorować objawy lęku i depresji

⁸ U dzieci i młodzieży (w wieku ≥ 10 lat) zatwierdzona dawka produktu leczniczego Fingolimod Richter to 0,25 mg raz na dobę u pacjentów ważących ≤ 40 kg i 0,5 mg raz na dobę u pacjentów ważących >40 kg.