
Relatório de Monitoramento para Administração de Fingolimode

A primeira dose de fingolimode será realizada sob supervisão médica, com aferição da pressão arterial e do pulso a cada hora durante um período de seis horas em centro médico especializado (urgências e emergências de hospitais e clínicas cardiológicas com atendimento 24 horas).

Deverá ser realizado eletrocardiograma de repouso antes e após seis horas do término da administração do medicamento. Caso sintomas relacionados à bradiarritmia ocorram, ações apropriadas devem ser iniciadas conforme necessário, e o paciente deve ser observado até que os sintomas tenham sido resolvidos. Se o paciente necessitar de intervenção farmacológica durante o período de observação da primeira dose aplicada, deve ser instituído monitoramento durante a noite, em um centro médico, e a estratégia de vigilância da primeira dose deve ser repetida na segunda dose.

O paciente também é requerida nas seguintes situações:

- Se o ritmo cardíaco em seis horas após a aplicação da dose for abaixo de 45 batimentos por minuto ou for o menor valor pós-dose aplicada (sugerindo que o efeito farmacodinâmico máximo sobre o coração ainda não foi manifestado); neste caso pode-se estender o período de observação por mais duas horas antes de encaminhar o paciente a algum centro médico.
- Se o ECG de seis horas após a aplicação da primeira dose mostrar novo início de bloqueio atrioventricular de segundo grau ou maior;
- Se o ECG mostrar um intervalo QT igual ou acima de 500 milissegundos na sexta hora após a primeira dose, os pacientes devem ser monitorados por toda a noite.