

Fingolimod Accord

Tärkeää tietoa potilaille ja
vanhemmille/huoltajille Fingolimod Accord-
hoidosta

Mikä multippeliskleroosi on (MS)?

MS-tauti on krooninen sairaus, joka vaikuttaa aivoista ja selkäytimestä koostuvaan keskushermostoon (CNS).

MS-taudissa tulehdus tuhoaa keskushermoston hermosyitä suojaavan vaipan (myeliini) ja estää hermoja toimimasta normaalisti. Tätä kutsutaan myeliinikadoksi.

Toistuvat hermoston oirejaksot (pahenemisvaiheet, relapsit), jotka ovat merkki keskushermoston tulehduksista, ovat tyypillisiä relapsoivalle-remittoivalle MS-taudille. Oireet vaihtelevat eri potilailla. Pahenemisvaiheen oireet saattavat hävitä kokonaan, kun pahenemisvaihe päättyy, mutta jotkut oireet saattavat jäädä pysyviksi.

Miten Fingolimod Accord vaikuttaa?

Normaalisti immunijärjestelmä taistelee infektioita vastaan estääkseen sairauksia. Jos sinulla on MS-tauti, immunijärjestelmä voi muuttua yliaktiiviseksi, jolloin se hyökkää myeliiniä vastaan, jonka tarkoituksena on suojata hermosyitä ja auttaa niitä kuljettamaan viestejä aivoista muualle kehoon.

Fingolimod Accord auttaa elimistöä suojautumaan immunijärjestelmän hyökkäyksiltä keskushermostossa vähentämällä tiettyjen valkosolujen (lymfosyyttien) kykyä liikkua vapaasti elimistössä ja estämällä niitä pääsemästä aivoihin ja selkäyttimeen. Tämä rajoittaa MS-taudista aiheutuvia hermovaurioita.

Vasta-aiheet ja varotoimet

Ensimmäisen annoksen jälkeen lääkärisi pyytää sinua jäämään vastaanotolle vähintään 6 tunnin ajaksi, jotta tarvittaviin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä, jos haittavaikutuksia ilmenee. Joissakin tapauksissa voi olla tarpeen jäädä yön yli. Samanlaisia varotoimia noudatetaan, kun annosta nostetaan 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen.

Fingolimodia ei saa käyttää potilailla, joilla on tiettyjä sydänsairauksia. Fingolimodia ei myöskään suositella potilaille, jotka käyttävät sydämen sykettä hidastavaa lääkitystä.

Fingolimodia ei saa käyttää raskaana olevilla naisilla, eikä naisilla (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

Kaikille hedelmällisessä iässä oleville naisille (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) toimitetaan raskautta koskeva potilaan muistutuskortti.

Lue pakkausseloste huolellisesti ennen kuin Fingolimod Accord -hoito alkaa. Pakkausseloste tulee säilyttää koko hoidon ajan, jotta siihen voi palata tarvittaessa.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla/lapsellasi tai jollain perheenjäsenelläsi/lapsesi perheenjäsenellä on esiintynyt epilepsiaa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos havaitset haittavaikutuksia fingolimodi-hoidon aikana.

Muista kertoa muille sinua/lastasi hoitaville lääkäreille, että käytät/lapsesi käyttää fingolimodia.

Ennen Fingolimod Accord -hoidon aloittamista

Raskaus— Fingolimod on teratogeeninen ja voi vahingoittaa sikiötä. Ennen fingolimodihoidon aloittamista lääkärin tulee kertoa hedelmällisessä iässä oleville naisille (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) fingolimodin vakavista sikiöön kohdistuvista riskeistä. Lisäksi hedelmällisessä iässä olevien naisten (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) on käytettävä tehokasta ehkäisyä ja raskaustestitulokset pitää olla negatiiviset (terveydenhuollon ammattihenkilön todentama) ennen hoidon aloittamista.

Papilloomavirusinfektioon (HPV) liittyvä syöpä – Lääkäri arvioi mahdollisen syöpäseulonnan (papakoe mukaan lukien) ja HPV-rokotuksen tarpeen.

Maksan toiminta – fingolimodi voi aiheuttaa poikkeavia tuloksia maksan toimintakokeessa. Sinulle/lapsellesi tehdään verikoe ennen hoidon aloittamista.

Kouristuskohtaukset – Kouristuskohtauksia saattaa ilmaantua hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos sinulla/lapsellasi tai jollain sukulaisellasi/lapsesi sukulaisella on ollut aikaisemmin epileptisiä kohtauksia.

Kun käytät Fingolimod Accord -valmistetta ensimmäistä kertaa

Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke — Hoidon alussa fingolimodi aiheuttaa sydämensykkeen hidastumista. Tästä voi aiheutua huimauksen tunnetta tai verenpaineen alenemista. Jos sinua/lastasi pyöryttää, sinulla/lapsellasi on huimausta, pahoinvointia tai sydämentykytystä tai epämukavaa oloa ensimmäisen fingolimodiannoksen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Ennen ensimmäisen lääkeannoksen ottamista, sinulle/lapsellesi tehdään:

- elektrokardiografiatutkimus (EKG), jossa arvioidaan sydämen toiminta lähtötilanteessa
- verenpaineen mittaus
- fyysisen kehitystason määrittäminen
- pituuden ja painon mittaus

Kuuden tunnin seurannan aikana

- sydämensyke ja verenpaine tarkistetaan kerran tunnissa.
 - Tänä aikana saatat/lapsesi saattaa olla jatkuvassa EKG-seurannassa.
- Kuuden tunnin kuluttua otetaan EKG.

On tärkeää varmistaa, että lääkitystä noudatetaan ja vältetään väärinkäyttöä, erityisesti hoidon keskeyttämistä, koska ensimmäiseen annokseen liittyvä sydämen monitorointi saatetaan joutua toistamaan. Ota yhteyttä lääkäriin, jos fingolimod-hoito keskeytyy:

- yhdeksi tai useammaksi päiväksi ensimmäisen 2 hoitoviikon aikana
- yli 7 päiväksi 3. tai 4. hoitoviikon aikana
- yli 2 viikoksi 1. hoitokuukauden jälkeen

sillä hoidon alun vaikutus sydämen sykkeeseen saattaa ilmaantua uudelleen. Kun fingolimod-hoito aloitetaan uudelleen, lääkäri saattaa toistaa sydämensykkeen ja verenpaineen kerran tunnissa tehtävän seurannan, suorittaa EKG:n, sekä tarvittaessa pidentää seurantaa yön yli kestäväksi.

Fingolimod Accord -hoidon aikana

Infektiot — Koska Fingolimodi vaikuttaa immuunijärjestelmään, voi potilas saada helpommin infektiota. Jos arvelet, että sinulla/lapsellasi on päänsärkyä, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, kuumetta, flunssainen olo, pahoinvointia, ihottumaa, vyöruusua ja/tai sekavuutta tai kohtauksia (nämä voivat olla oireita aikokalvontulehduksesta ja/tai aivotulehduksesta, joka voi johtua sieni-infektiosta tai herpesvirusinfektiosta) ota välittömästi yhteys lääkäriin sekä hoidon aikana että 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.

Jos epäilet, että MS-tauti on pahenemassa (esim. heikkouden tunnetta tai näköön liittyviä muutoksia) tai jos huomaat uusia oireita, keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä infektion aiheuttamasta harvinaisesta aivosairaudesta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML).

Syöpä – Lääkärisi arvioi, mahdollisen syöpäseulonnan (mukaan lukien papakoe) ja HPV-rokotuksen tarpeen.

Ihosityöpä—Ihosityöpiä on raportoitu fingolimodilla hoidetuilla MS-potilailla. Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat ihokyyhmyjä (esim. kiiltäviä helmimäisiä kyyhmyjä), läiskiä tai avohaavoja, jotka eivät parannu viikkojen kuluessa. Ihosityövän oireena voi olla ihokudoksen poikkeava kasvu tai ihomuutokset (esim. poikkeavat luomet), joiden väri, muoto tai koko muuttuu ajan mittaan.

Maksan toiminta— Maksansiirtoa vaatineita maksan akuutteja vajaatoimintatapauksia ja kliinisesti merkittäviä maksavauriotapauksia on raportoitu. Sinulle/lapsellesi tehdään verikoe ennen hoidon aloittamista sekä 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden kuluttua Fingolimod Accord-hoidon aloittamisesta ja siitä eteenpäin säännöllisesti, ja vielä 2 kuukauden kuluttua hoidon päättymisen jälkeen. Jos sinulla esiintyy ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, poikkeavan tummaa virtsaa, kipua vatsa-alueen (mahan) oikealla puolella, väsymystä, heikompi ruokahalu kuin normaalisti tai selittämätöntä pahoinvointia ja oksentelua, ota välittömästi yhteys lääkäriin, koska nämä voivat olla merkkejä maksavauriosta.

Raskaus— Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) tulee saada säännöllisesti lääkärin antamaa neuvontaa fingolimodin sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) raskaustestituloksen tulee olla negatiivinen ennen hoidon aloittamista ja heidän on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana ja 2 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen, koska Fingolimod aiheuttaa sikiölle vakavia riskejä.

Kerro lääkärille välittömästi (suunnitellusta tai tahattomasta) raskaudesta fingolimodihoidon aikana tai 2 kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen.

Näköhäiriöt— Fingolimodi voi aiheuttaa turvotusta silmän takaosassa eli tilan, jota kutsutaan makulaturvotukseksi. Kerro lääkärille, jos havaitset näkömuutoksia hoidon aikana tai 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.

Kouristuskohtaukset — Kouristuskohtauksia saattaa ilmaantua hoidon aikana. Kerro lääkärille jos sinulla/lapsellasi tai jollain sukulaisellasi/lapsesi sukulaisella on ollut aikaisemmin epileptisiä kohtauksia

Masennus ja ahdistuneisuus — Fingolimodilla hoidetuilla lapsipotilailla on raportoitu sekä masennusta että ahdistuneisuutta. Kerro lääkärille, jos havaitset näitä oireita.

Fingolimod Accord -hoidon lopettaminen — Hoidon lopettaminen voi johtaa taudin uudelleenaktivoitumiseen. Lääkärisi päättää, jos ja miten sinua/lastasi on seurattava Fingolimod Accord -hoidon lopettamisen jälkeen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä sisältää kaikki mahdolliset haittavaikutukset, myös sellaiset, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:

Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6,
00100 Helsinki,
finland@accord-healthcare.com, puh. 010 231 4180
www.accord-healthcare.fi

Lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.