

## **Fingolimod STADA (fingolimodi)**

### **Fingolimodin turvallinen käyttö – opas vanhemmille ja huoltajille**

Tämä opas on pakollinen osa tämän lääkevalmisteen myyntilupaa ja Fimea on tarkastanut sen. Opas on tarkoitettu riskienminimoinnin lisätoimenpiteenä varmistamaan, että lapsipotilaiden vanhemmat ja huoltajat ymmärtävät fingolimodin käyttöön liittyvät erityispiirteet ja siten minimoivat tiettyjen haittavaikutusten riskiä.

**Lue myös raskautta koskeva potilaan muistutuskortti ja fingolimodin pakkausseloste.**

**Lue pakkausseloste huolellisesti ennen hoidon aloittamista ja säilytä se siltä varalta, että sinun on perehdyttävä siihen hoidon aikana uudelleen.**

**Jos sinulla on kysyttävää lapsesi sairaudesta tai fingolimodihoidosta, käänny lääkärin puoleen.**

## Sisällysluettelo

Mihin fingolimodia käytetään? .....	4
Mikä multippeliskleroosi on? .....	4
Miten fingolimodi vaikuttaa? .....	4
Lapsesi ei saa käyttää fingolimodia, jos.....	4
Ennen fingolimodihoidon aloittamista .....	5
Kun lapsesi käyttää fingolimodia ensimmäistä kertaa .....	6
Fingolimodihoidon aikana.....	7
Mahdolliset riskit ja haittavaikutukset .....	7
Raskautta koskevia ohjeita naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.....	8
Fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen .....	8
Haittavaikutuksista ilmoittaminen.....	9

## **Vanhemmat ja huoltajat**

Tämän oppaan tiedot koskevat fingolimodihoitoa saavaa lastasi. Kaikki kuvatut hoitovaiheet ja varotoimet koskevat sekä lapsia että nuoria. Erityisesti tälle potilasryhmälle tarkoitettua lisätiedot on merkitty erikseen.

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta kaikki käyttäjät eivät kuitenkaan niitä saa. Siksi on tärkeää kertoa kaikista mahdollisista riskeistä, jotta olet tietoinen niistä ja voit aktiivisesti pienentää riskejä.

Lue tämä opas huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.

## Mihin fingolimodia käytetään?

Fingolimodia käytetään aaltomaisen (relapsoivan-remittoivan) multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon.

## Mikä multippeliskleroosi on?

MS-tauti on **autoimmuunisairaus**, jossa immuunijärjestelmä hyökkää elimistön omia kudoksia vastaan keskushermostossa eli aivoissa ja selkäytimessä. Hermoston tehtävä on vastaanottaa ja välittää viestejä ärsykeistä aivoihin ja takaisin aivoista lihaksiin ja elimiin. Jotta viestit välittyvät kohteeseensa nopeasti ja ilman häiriöitä, hermosyitä ympäröi myeliinitupeksi kutsuttu suojaava vaippa.

MS-taudissa **tulehdus** tuhoaa myeliinitupen. Tätä ilmiötä kutsutaan myeliinikadoksi, ja sen aiheuttavat tietyt valkosolut (lymfosyytit). Silloin hermoimpulssit eivät voi välittyä normaalisti.

Myeliinin uudismuodostusta voi tapahtua elimistön omien korjausprosessien kautta (remyelinaatio). Tämä parantaa myös viestienvälitystä uudelleen.

Laajassa tulehduksessa kehittyä usein arpikudosta (plakkeja) paranemisprosessin aikana. Arpikudos voi häiritä viestinvälitystä pysyvästi. Jos aivot eivät vastaanota viestejä tai välittävät niitä hitaammin tai eivät lainkaan, ilmenee hermoston toimintahäiriöitä (oireita).

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 jotkin oireet saattavat jäädä pysyviksi.

## Miten fingolimodi vaikuttaa?

Fingolimodi auttaa elimistöä suojautumaan immuunijärjestelmän hyökkäyksiltä keskushermostossa vähentämällä tiettyjen valkosolujen (lymfosyyttien) kykyä liikkua vapaasti elimistössä ja estämällä niitä pääsemästä aivoihin ja selkäyttimeen. Tämä rajoittaa MS-taudista aiheutuvia hermovaurioita. Fingolimodi myös hillitsee joitakin elimistön immuunireaktioita.

## Lapsesi ei saa käyttää fingolimodia, jos

- lapsellasi on sydänsairaus tai lapsesi käyttää sydämensykettä hidastavia lääkkeitä
- lapsesi on raskaana
- lapsesi on teini-ikäinen tyttö, joka voi tulla raskaaksi, mutta ei käytä tehokasta ehkäisyä.

### Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos

- jokin edellä olevista koskee lastasi
- epäilet, että lapsesi on raskaana
- havaitset tai lapsesi havaitsee haittavaikutuksia fingolimodihoidon aikana. Lisätietoa haittavaikutusten ilmoittamisesta on myös tämän oppaan viimeisellä sivulla.

Kerro lääkärille, jos lapsellasi tai jollakin lapsen perheenjäsenellä on aiemmin ollut epilepsiaa, koska kouristuskohtaukset ovat mahdollisia fingolimodihoidon aikana.

Lue myös pakkausselosteesta fingolimodin käyttöön liittyvistä muista rajoituksista.

## **Ennen fingolimodihoidon aloittamista**

Parhaan mahdollisen hoidon varmistamiseksi lapsellesi on tehtävä erilaisia tutkimuksia, ja lapsesi ja sinun on saatava tietoa useista asioista.

### **Raskaus**

Fingolimodi voi aiheuttaa haittaa sikiölle. Siksi on varmistettava, että naispotilas, joka voi tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), ei ole raskaana, ja negatiivisen raskaustestituloksen pitää olla saatavilla ennen hoidon aloittamista. Fingolimodihoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää raskauden välttämiseksi. Keskustele lääkärin kanssa luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Lääkäri kertoo naisille, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), sikiöön kohdistuvista riskeistä, jos raskaus alkaa fingolimodihoidon aikana. Lääkäri antaa myös potilaskortin, joka sisältää raskautta koskevaa tietoa. Lue tämä kortti huolellisesti ja käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää.

### **Papilloomavirusinfektioon (HPV) liittyvä syöpä**

Lääkäri arvioi syöpäseulonnan tarpeen. Jos lapsesi on tyttö, tähän voi sisältyä solunäytteen otto kohdunkaulan soluista ja niiden mikroskooppitutkimus (papakoe). Lääkäri arvioi myös HPV-rokotuksen tarpeen ennen hoidon aloittamista.

### **Laboratoriotulokset**

Jos lapseltasi ei ole otettu täydellistä verenkuvaa lähiaikoina (enintään 6 kuukautta aiemmin), lapsellesi tehdään verikoe valkosolujen määrän ja maksa-arvojen tarkistamiseksi.

### **Maksan toiminta**

Fingolimodi voi heikentää maksan toimintaa. Sen vuoksi lapsellesi tehdään verikoe ennen hoidon aloittamista.

### **Rokotus vesirokkoa vastaan**

Kerro lääkärille, onko lapsesi rokotettu vesirokkoa vastaan tai onko lapsesi sairastanut vesirokon. Jos lapsellasi ei ole suojaa virusta vastaan, lapsesi täytyy ehkä rokottaa ennen kuin hän voi aloittaa fingolimodihoidon. Siinä tapauksessa fingolimodihoidon aloittamista siirretään, kunnes rokotusohjelman viimeisen annoksen antamisesta on kulunut yksi kuukausi.

### **Silmätutkimukset**

Kerro lääkärille, jos lapsellasi on näköhäiriöitä tarkan näön alueella (merkkejä makulaturvotuksesta) silmän takaosassa, tulehdus tai infektio silmässä (uveiitti) tai suurentuneita verensokeriarvoja (diabetes). Jos lapsellasi on jokin näistä, lääkäri saattaa suositella lapsellesi silmätutkimusta ennen kuin hän aloittaa fingolimodihoidon.

### **Ihotutkimukset**

Lääkäri tutkii lapsesi ihon muutosten varalta ennen hoidon aloittamista ja saattaa lähettää lapsesi ihotautilääkärille.

**Lapset ja nuoret:**

Ennen ensimmäisen fingolimodiannoksen ottamista (ja säännöllisesti hoidon aikana) lapsilta ja nuorilta mitataan pituus ja paino sekä määritetään fyysinen kehitysaste.

Muista kertoa kaikille lastasi hoitaville lääkäreille, että lapsesi käyttää fingolimodia.

## Kun lapsesi käyttää fingolimodia ensimmäistä kertaa

Huomaa, että seuraavat toimenpiteet vaaditaan ensimmäisen fingolimodihoidon aloituksen yhteydessä. Lastasi hoitava lääkäri myös kertoo tarkemmin menettelytavoista.

Ensimmäisen annoksen jälkeen lääkäri pyytää lastasi jäämään vastaanotolle vähintään kuuden tunnin ajaksi seurantaan, jotta tarvittaviin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä, jos ilmenee haittavaikutuksia. Tietyissä tapauksissa seurantaa saatetaan pidentää yön yli.

**Lapset ja nuoret:**

Samoihin varotoimenpiteisiin ryhdytään siirryttäessä 0,25 mg:n vuorokausiannoksesta 0,5 mg:n vuorokausiannokseen.

**Toimenpiteet kuuden tunnin seurannan aikana:**

- Sydänfilmi (EKG): Lapseltasi otetaan sydänfilmi ennen ensimmäistä fingolimodiannosta ja 6 tunnin seurannan jälkeen. Tänä aikana lapsesi saattaa olla jatkuvassa EKG-monitoroinnissa.
- Sydämensykkeen ja verenpaineen mittaus: Lapseltasi mitataan sydämensyke (lyöntien määrä minuutissa) ja verenpaine ennen ensimmäistä fingolimodiannosta ja kerran tunnissa 6 tunnin seurantajakson aikana.

Hoidon alussa fingolimodi aiheuttaa sydämensykkeen hidastumista ja epäsäännöllistä sydämensyketä. Tästä voi aiheutua pahoinvointia, huimausta tai epämukavuuden tunnetta. Verenpaine voi myös alentua tai lapsesi saattaa kuulla sydämensykkeensä. Jos lapsellasi on tällaisia oireita tai hän voi huonosti ensimmäisen fingolimodiannoksen ottamisen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärille.

**Jos lapsesi on unohtanut ottaa annoksen tai jos hoito keskeytyy:**

Jos hoito on keskeytynyt

- yhdeksi tai useammaksi päiväksi ensimmäisten 2 hoitoviikon aikana
- yli seitsemäksi päiväksi 3. ja 4. hoitoviikon aikana
- yli kahdeksi viikoksi vähintään 1 hoitokuukauden jälkeen,

**on otettava yhteys lääkäriin ennen seuraavan annoksen ottamista**, koska hoidon aloitukseen liittyvä vaikutus sydämensykkeeseen voi ilmaantua uudelleen ja lapsesi tilaa saattaa olla tarpeen seurata lääkärin vastaanotolla tai klinikalla hoidon keskeyttämisen jälkeen tai hoitoa uudelleen aloitettaessa. Kuten ensimmäisen annoksen jälkeen, seurannassa mitataan sydämensyke ja verenpaine, otetaan EKG ja tarvittaessa lapsesi tilaa seurataan yön yli.

# Fingolimodihoidon aikana

## Mahdolliset riskit ja haittavaikutukset

### Infektiot

Koska fingolimodi vaikuttaa immuunijärjestelmään, lapsesi voi saada infektioita tavallista herkemmin. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset tai lapsesi havaitsee jonkin seuraavista oireista hoidon aikana tai 2 kuukauden aikana hoidon päättymisestä:

- päänsärky, johon liittyy niskajäykkyyttä
- kuume
- tajunnan muutokset
- pahoinvointi
- sekavuus tai kohtaukset
- valoherkkyys
- flunssankaltaiset oireet
- ihottuma tai vyöruusu.

Nämä voivat olla oireita aivokalvotulehduksesta ja/tai aivotulehduksesta, joka voi johtua sienitai virusinfektiosta.

Jos epäilet, että lapsesi **MS-tauti on pahenemassa** (jos lapsellesi ilmaantuu esimerkiksi heikkouden tunnetta tai näköön liittyviä muutoksia) tai jos huomaat lapsellasi uusia oireita (esim. päänsärkyä, muistikatkoja tai muutoksia mielialassa tai käyttäytymisessä), keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä infektion aiheuttamasta harvinaisesta aivosairaudesta, jota kutsutaan **progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi** (PML). PML voi ilmaantua fingolimodia tai muita MS-taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä saaville potilaille.

### Näköhäiriöt

Fingolimodi voi aiheuttaa turvotusta tarkkan näön alueella silmän takaosassa eli tilan, jota kutsutaan makulaturvotukseksi. Makulaturvotus voi parantua täysin, jos se hoidetaan ajoissa. Mahdollisia oireita ovat

- tarkkan näön alue hämärtyy tai siinä näkyy varjoja
- näön heikkeneminen
- vaikeudet nähdä värejä tai pieniä yksityiskohtia.

Kerro lääkärille, jos lapsesi havaitsee näkömuutoksia hoidon aikana tai 2 kuukauden aikana hoidon päättymisestä.

### Maksan toiminta

Fingolimodi voi vaikuttaa haitallisesti maksan toimintaan ja aiheuttaa jopa vakavan, mahdollisesti maksansiirtoa vaativan maksavaurion. Maksan toimintakoe tulee tehdä ennen fingolimodihoidon aloittamista ja maksan toiminta tarkistetaan 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ja siitä eteenpäin säännöllisesti, kunnes hoidon päättymisestä on kulunut 2 kuukautta.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos lapsellasi ilmenee jokin seuraavista oireista:

- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- poikkeavan tumma virtsa
- heikompi ruokahalu kuin normaalisti
- selittämätön pahoinvointi
- oksentelu

- kipu vatsa-alueen oikealla puolella
- väsymys
- kutina.

## Ihomuutokset

Fingolimodihoidon aikana on suurentunut ihosyövän riski. Varmista, että lapsesi suojautuu auringonvalolta riittävästi, esim. suojaamalla ihon asianmukaisesti vaatteilla ja levittämällä iholle säännöllisesti aurinkovoidetta, jonka UV-suojakerroin on suuri. Lääkäri tutkii lapsesi ihon muutosten varalta 6–12 kuukauden välein. Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat lapsellasi ihokyhyjä (esim. kiiltäviä helmimäisiä kyhyjä), läiskiä tai avohaavoja, jotka eivät parannu viikkojen kuluessa. Ihosyövän oireena voi olla ihokudoksen poikkeava kasvu tai ihomuutokset (esim. poikkeavat luomet), joiden väri, muoto tai koko muuttuu ajan mittaan.

Fingolimodihoidon aikana lapsellesi ei pidä antaa samanaikaisesti UV-B-valohoitoa eikä PUVA-hoitoa.

## Neurologiset ja psyykkiset häiriöt

Kerro lääkärille, jos lapsellasi on yllättäviä neurologisia tai psyykkisiä häiriöitä tai oireita, kuten äkillisesti alkavaa vaikeaa päänsärkyä, sekavuutta, kouristuskohtauksia tai näön muutoksia, tai jos havaitset, että neurologiset toimintahäiriöt lisääntyvät.

### Lapset ja nuoret:

#### Masennus ja ahdistuneisuus

Fingolimodia saaneilla lapsilla on raportoitu masennusta ja ahdistuneisuutta. Kerro lääkärille, jos lapsellasi ilmenee masennuksen tai ahdistuneisuuden oireita hoidon aikana.

## Raskautta koskevia ohjeita naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), eivät saa tulla raskaaksi fingolimodihoidon aikana eivätkä 2 kuukauteen hoidon päättymisestä, koska fingolimodi voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle. Tehokasta ehkäisymenetelmää on käytettävä hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Raskaustesti on toistettava säännöllisesti hoidon aikana.

Lue myös raskautta koskeva kappale kohdassa ”*Ennen fingolimodihoidon aloittamista*”.

**Kerro lääkärille välittömästi, jos lapsesi tulee raskaaksi (suunnitellusti tai suunnittelemattomasti) fingolimodihoidon aikana tai 2 kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen.**

## Fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen

Fingolimodihoidon lopettaminen voi johtaa taudin uudelleenaktivoitumiseen. Fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen lääkäri päättää mahdollisen seurannan tarpeesta ja toteutuksesta.



## Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset tai lapsesi havaitsee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraaville tahoille:

www-sivusto: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike PL 1310 00101 Helsinki <a href="mailto:stada@stada.fi">stada@stada.fi</a>
--	--

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Tämä potilasopas on saatavilla Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) ja STADA Nordic ApS:n Suomen sivuliikkeen verkkosivuilla [www.stada.fi](http://www.stada.fi).

*Hyväksytty (FIMEA): 04-2022*