

Fingolimod Krka (fingolimodi)

Potilaan, vanhempien ja huoltajien opas

Tärkeää tietoa potilaille, vanhemmille ja
huoltajille fingolimodihoidosta

Mitä multippeliskleroosi on?

- 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 ilmiötä 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 fingolimodi vaikuttaa?

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

Vasta-aiheet ja varotoimet

- Ensimmäisen annoksen jälkeen lääkärisi pyytää sinua/lastasi 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

lapsipotilailla, 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 ja heidän vanhempansa/huoltajansa) annetaan raskautta koskeva potilaan muistutuskortti.
- Lue pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat/lapsesi aloittaa fingolimodihoidon.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla/lapsellasi tai jollain sukulaisella on esiintynyt epilepsiaa.
- Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos havaitset/lapsesi havaitsee haittavaikutuksia fingolimodihoidon aikana.
- Muista kertoa muille sinua/lastasi hoitaville lääkäreille, että käytät/lapsesi käyttää fingolimodia.

Ennen fingolimodihoidon aloittamista

- **Raskaus** – Fingolimodi voi aiheuttaa haittaa sikiölle (lääkeaine on ns. ”teratogeeninen”). Ennen fingolimodihoidon aloittamista lääkärin tulee kertoa hedelmällisessä iässä oleville naisille (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) fingolimodin vakavista sikiöön kohdistuvista riskeistä. Lisäksi raskaustestin tuloksen tulee olla negatiivinen (terveydenhuollon ammattihenkilön todentamana) ja potilaan tulee käyttää tehokasta ehkäisyä ennen hoidon aloittamista.
- **Papilloomavirusinfektioon (HPV) liittyvä syöpä** – Lääkäri arvioi, tarvitseeko potilas mahdollisen syöpäseulonnan (papakoe mukaan lukien) ja HPV-rokotuksen.

- **Maksan toiminta** – Fingolimodi voi aiheuttaa poikkeavia maksan toimintakokeen tuloksia. Sinulle tai lapselle/nuorelle tehdään verikoe ennen hoidon aloittamista.
- **Kouristuskohtaukset** – Kouristuskohtauksia saattaa ilmaantua hoidon aikana. Kerro lääkärillesi, jos sinulla/lapsella tai nuorella tai jollain sukulaisellasi on ollut aikaisemmin epileptisiä kohtauksia.

Kun käytät fingolimodia ensimmäistä kertaa

- **Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke** - Hoidon alussa fingolimodi aiheuttaa sydämensykkeen hidastumista. Tästä voi aiheutua huimauksen tunnetta tai verenpaineen alenemista.

Jos potilasta pyörryttää, huimaa tai hän kokee pahoinvointia tai sydämentykytystä tai hän tuntee olonsa epämukavaksi ensimmäisen fingolimodi-annoksen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Ennen ensimmäisen lääkeannoksen ottamista sinulle/lapselle tai nuorelle tehdään:

- Elektrokardiografiatutkimus (EKG), jossa arvioidaan sydämentoiminta lähtötilanteessa
- Verenpaineen mitta
- Fyysisen kehitystason arvio (vain lapsille ja nuorille)
- Pituuden ja painon mitta

Kuuden tunnin seurannan aikana:

- Sydämensyke ja verenpaine tarkistetaan kerran tunnissa.
- Tänä aikana saatat/lapsi tai nuori 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 fingolimodihoito keskeytyy:

- yhdeksi tai useammaksi päiväksi ensimmäisen 2 hoitoviikon aikana.
 - yli seitsemäksi päiväksi 3. ja 4. hoitoviikon aikana
 - yli kahdeksi viikoksi vähintään 1 hoitokuukauden jälkeen
- sillä hoidon aloitukseen liittyvä vaikutus sydämen sykkeeseen voi ilmaantua uudelleen. Kun fingolimodihoito aloitetaan uudelleen, lääkäri saattaa päättää, että verenpaine ja syke mitataan tunnin välein, otetaan EKG ja tarvittaessa sinua/lasta tai nuorta seurataan yön yli.

Fingolimodihoidon aikana

- **Infektiot** – Koska fingolimodi vaikuttaa immuunijärjestelmään, potilas voi saada helpommin infektioita. Jos arvelet, että hoidettavalla on jotain seuraavista oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin sekä hoidon aikana että 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä:
 - päänsärkyä, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, kuumetta, flunssainen olo, pahoinvointia, ihottumaa, väsymystä ja/tai sekavuutta tai kohtauksia (nämä voivat olla oireita aivokalvontulehduksesta ja/tai aivotulehduksesta, joka voi johtua sieni-infektiosta tai herpesvirusinfektiosta).

Jos epäilet, että MS-tautisi/lapsen tai nuoren 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).
- **Ihosityö** – Ihosityöpiä on raportoitu fingolimodilla hoidetuilla MS-potilailla. Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat itselläsi/lapsella tai nuorella ihokihmyjä (esim. kiiltäviä helmimäisiä kihmyjä), läiskä 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. Verikoe otetaan 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden kuluttua fingolimodihoidon aloittamisesta ja siitä eteenpäin säännöllisesti vielä 2 kuukauden ajan fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen. Jos sinulla/lapsella tai nuorella esiintyy ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, poikkeavan tummaa virtsaa (ruskean väristä), kipua vatsa-alueen (mahan) oikealla puolella, väsymystä, heikompi ruokahalu kuin normaalisti tai selittämätöntä pahoinvointia ja oksentelua, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Nämä voivat olla merkkejä maksavauriosta.
- **Raskaus** – Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), tulee saada säännöllisesti terveydenhuollon ammattilaisen antamaa neuvontaa fingolimodin sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), raskaustestin tuloksen tulee olla negatiivinen ennen hoidon aloittamista ja heidän on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana ja 2 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen, koska fingolimodi 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 sinulla/lapsella tai nuorella on näköoireita hoidon aikana tai 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.

- **Masennus ja ahdistuneisuus** – Fingolimodilla hoidetuilla lapsipotilailla on raportoitu sekä masennusta että ahdistuneisuutta. Kerro lääkärille, jos sinulla/lapsella tai nuorella on näitä oireita.
- **Fingolimodihoidon lopettaminen** voi johtaa taudin uudelleen aktivoitumiseen. Lääkäri päättää, jos ja miten sinua/lasta tai nuorta on seurattava fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan
myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle:

KRKA Finland Oy
Puh. 020 754 5330
laaketurva.fi@krka.biz

Versio: 1.0
Laadittu 11/2024
Fimean hyväksymispäivämäärä: 21.11.2024