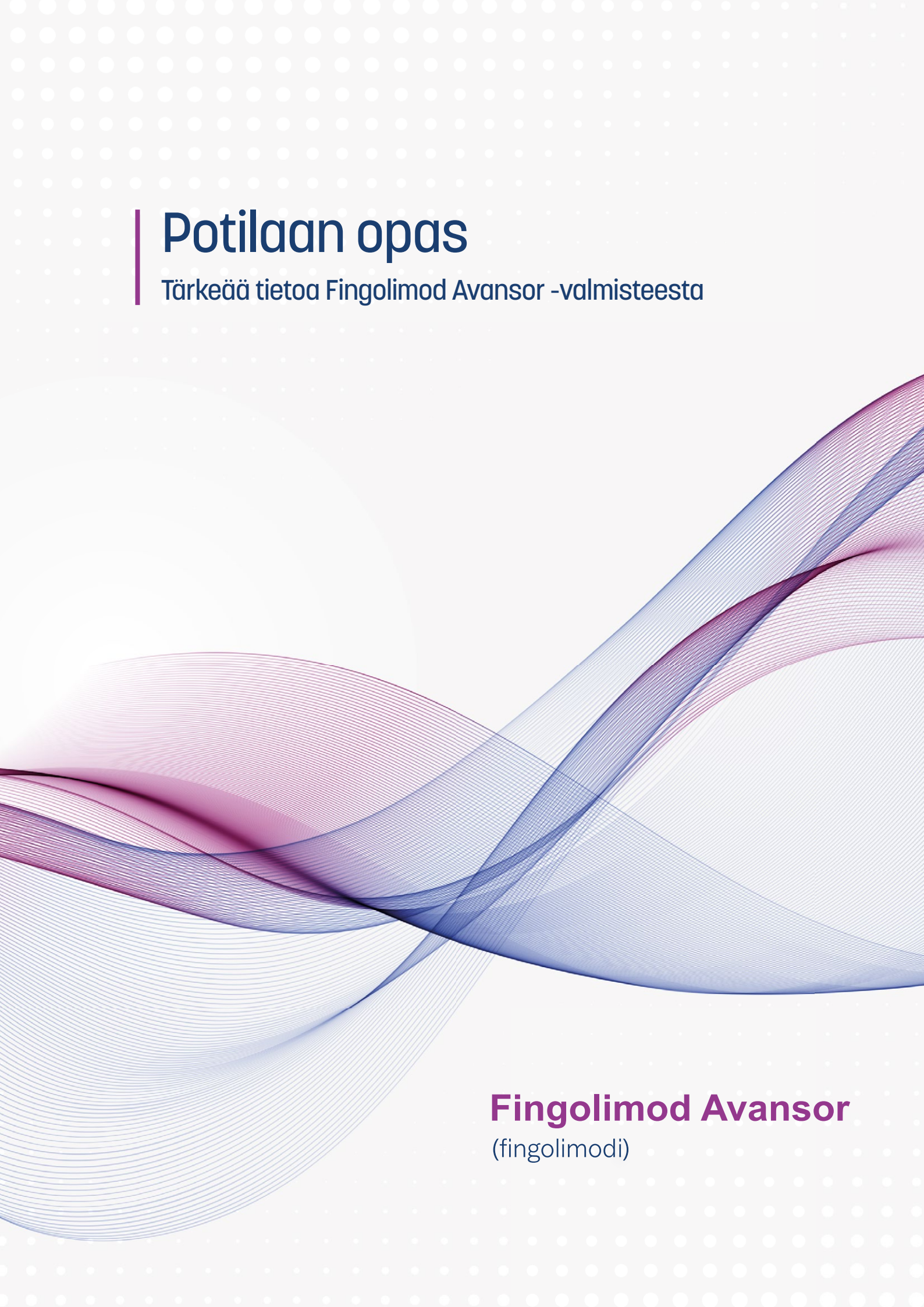




Potilaan opas

Tärkeää tietoa Fingolimod Avansor -valmisteesta

Fingolimod Avansor

(fingolimodi)

Tärkeää tietoa Fingolimod Avansor -valmisteesta

Mikä on multippeliskleroosi (MS)

MS on krooninen, immuunivälitteinen sairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon eli aivoihin ja selkäyttimeen.

MS-taudissa tulehdus tuhoaa keskushermoston hermosyitä suojaavan vaipan (myeliinituppi), jolloin muodostuu arpikudosta (skleroosia). Tästä ilmiöstä on johdettu taudin nimi Multippeliskleroosi.

Miten Fingolimod Avansor vaikuttaa

Fingolimod Avansor 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

Et saa käyttää Fingolimod Avansor -hoitoa, jos sinulla on epäsäännöllinen tai poikkeava sydämen syke (arytmia) tai käytät tai olet äskettäin käyttänyt sydämensykettä hidastavia lääkkeitä.

Fingolimod Avansoria ei myöskään saa käyttää raskaana olevilla naisilla tai naisilla (ml. teini-ikäiset tytöt), joka voi tulla raskaaksi mutta et käytä tehokasta ehkäisyä.

Ensimmäisen Fingolimod Avansor -annoksen jälkeen, tai ensimmäisen 0,5 mg annoksen jälkeen 0,25 mg vuorokausiannoksesta siirtymisen yhteydessä, lääkäri pyytää sinua jäämään vastaanotolle vähintään 6 tunnin ajaksi seurantaan, jonka aikana sydämensyke ja verenpaine mitataan kerran tunnissa ja, jotta tarvittaviin hoito- ja tutkimustoimenpiteisiin voidaan ryhtyä, jos hoidon alussa esiintyviä sivuvaikutuksia ilmenee.

Lääkäri luovuttaa hedelmällisessä iässä oleville naisille, ml. teini-ikäiset tytöt, raskautta koskevan muistutuskortin.

Kerro lääkärille, jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on esiintynyt epilepsiaa.

Jos sinulla on hoitosuhde muihin lääkäreihin kerro myös heille Fingolimod Avansor -lääkityksestäsi.

Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia ota heti yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Lue pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

Toimenpiteet ennen Fingolimod Avansor -hoidon aloittamista

Raskaus

Fingolimod Avansor on vahingollinen sikiölle. Ennen Fingolimod Avansor -hoidon aloittamista lääkäri kertoo hedelmällisessä iässä oleville naisille, ml. teini-ikäiset tytöt, Fingolimod Avansorin sikiöön kohdistuvista riskeistä ja pyytää tekemään raskaustestin raskauden poissulkemiseksi.

Sisällysluettelo

Mikä on multippeliskleroosi (MS)	3
Miten Fingolimod Avansor vaikuttaa	3
Vasta-aiheet ja varotoimet	
Toimenpiteet ennen Fingolimod Avansor -hoidon aloittamista	3
Kuuden tunnin seuranta-aikana ensimmäisen Fingolimod Avansor -annoksen jälkeen:	4
Fingolimod Avansor -ylläpitohoidon aikana	4
Muistinpanoja	6
Haittavaikutuksista ilmoittaminen	7

Infektiot

Fingolimodia käyttäneillä on ilmoitettu papilloomavirusinfektioita (HPV) ja HPV-infektioon liittyvää syöpää. Lääkäri saattaa suositella HPV-rokotetta ennen hoidon aloittamista.

Maksan toiminta

Ennen hoitoa lääkäri määrää maksan toimintaa mittaavia verikokeita.

Kouristuskouristukset

Kerro lääkäriille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla tai jollakin suvussasi on epilepsia, sillä kouristuskouristukset ovat mahdollisia hoidon aikana.

Muutokset sydämen sykkeessä

Fingolimod Avansor aiheuttaa sydämensykkeen hidastumista hoidon alussa. Sen vuoksi saatat tuntea huimausta tai väsymystä, saatat tiedostaa sydämensykkeen tai verenpaine voi alentua. Kerro lääkärillesi, jos nämä vaikutukset ovat voimakkaita, koska saatat tarvita välitöntä hoitoa.

Toimenpiteet ennen ensimmäistä annosta:

- sinulta otetaan sydänfilmi (EKG) sydämen toiminnan selvittämiseksi
- sinulta mitataan verenpaine
- lapsipotilaiden fyysinen kehitysaste arvioidaan ja pituus sekä paino mitataan

Kuuden tunnin seuranta-aikana ensimmäisen Fingolimod Avansor -annoksen jälkeen:

Sydämensyke ja verenpaine mitataan kerran tunnissa. Lääkäri voi monitoroida sydänfilmiä reaaliaikaisesti tänä aikana.

Jos olet käyttänyt Fingolimod Avansoria vähintään yhden kuukauden ajan ja olet unohtanut ottaa lääkkeen yli kahden viikon ajan, ota yhteys lääkäriin ennen seuraavan annoksen ottamista. Lääkäri saattaa päättää ottaa sinut seurantaan seuraavan annoksen oton yhteydessä, sillä hoidon aloitukseen liittyvä vaikutus sydämen sykkeeseen voi ilmaantua uudelleen.

Fingolimod Avansor -ylläpitohoidon aikana

Infektiot

Fingolimod Avansor -hoidondon aikana voi saada infektioita tavanomaista herkemmin, sillä lääke vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Jos arvelet, että sinulla on infektio, kuumetta, tai tunnet olosi flunssaiseksi, sinulla on vyöruusua tai päänsärkyä, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, pahoinvointia, ihottumaa ja/tai sekavuutta tai kohtauksia (nämä voivat olla oireita aivokalvontulehduksesta ja/tai aivotulehduksesta, joka voi johtua sieni-infektiosta tai herpesvirusinfektiosta), ota välittömästi yhteys lääkäriin, koska kyseessä voi olla vakava ja henkeä uhkaava sairaus. Näitä varotoimia pitää noudattaa myös 2 kuukautta hoidon mahdollisen lopettamisen jälkeen.

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

Ihosityö

Fingolimodilla on immuunivastetta heikentävä vaikutus, joka voi suurentaa ihosityöpien riskiä. Kerro heti lääkäriille, jos huomaat ihomuutoksia, kuten kiiltäviä helmimäisiä kyhmyjä, parane-mattomia avohaavoja, läiskiä tai ihomuutoksia, joiden väri, muoto tai koko muuttuu ajan mittaan.

Maksan toiminta

Fingolimod -hoidondon yhteydessä on raportoitu maksavaurioita.

Lääkäri tarkistaa verikokein maksasi toiminnan 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden hoidon jälkeen ja siitä eteenpäin säännöllisesti vielä 2 kk Fingolimod Avansor -hoidondon lopettamisen jälkeen.

Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, pahoinvointi tai oksentelu, kipu vatsa-alueen (mahan) oikealla puolella, tumma virtsa (ruskean väristä), heikompi ruokahalu kuin normaalisti tai väsymys voivat olla maksasairauden merkkejä. Jos havaitset em. merkkejä ota heti yhteyttä lääkäriin.

Raskaus

Koska Fingolimod Avansor aiheuttaa vakavia riskejä sikiölle, hedelmällisessä iässä olevien naisten, ml. teini-ikäisten tyttöjen on käytettävä, jotakin luotettavaa ehkäisymenetelmää Fingolimod Avansor -hoidondon aikana ja 2 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen.

Terveystenhuollon ammattilaisten on annettava teini-ikäisille tytöille säännöllisesti neuvontaa sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä, joka Fingolimod Avansorin käyttöön liittyy.

Teini-ikäisten tyttöjen, jotka voivat tulla raskaaksi, on toistettava raskaudesta soveltuvien väliajoin Fingolimod Avansor -hoidondon aikana.

Kerro välittömästi lääkäriille raskaudesta Fingolimod Avansor -hoidondon aikana tai 2 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Näköhäiriöt

Fingolimod Avansor voi aiheuttaa näköhäiriöitä tarkan näön alueella (makulassa), silmän takaosassa. Kerro lääkäriille, jos sinulla on näkö-oireita hoidon aikana tai 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.

Masennus ja ahdistuneisuus

Kerro lääkäriille, jos havaitset masennusta tai ahdistuneisuutta, jota fingolimodilla hoidetuilla lapsipotilailla on raportoitu.

Hoidon lopettaminen

Fingolimod Avansor -hoidondon lopettamisen jälkeen lääkäri päättää mahdollisen seurannan tarpeesta ja toteutuksesta. Kerro heti lääkäriille, jos sinusta vaikuttaa, että MS-tautisi pahenee Fingolimod Avansor -hoidondon lopettamisen jälkeen.

Muistiinpanoja

[illegible]

**Voit ilmoittaa haittavaikutuksista
Fimeaan:**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
0034 FIMEA
www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle:

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14, 02150 Espoo
sähköposti: info@avansorpharma.fi
puh: 050-46 66 881
www.avansorpharma.fi



AVANSOR PHARMA OY

Tekniikantie 14, 02150 Espoo
puh. 050 46 66 881
www.avansorpharma.fi