Potilaan/vanhemman ja hoitajan opas

Tärkeää tietoa Gilenya® (fingolimodi) -hoidosta.

NOVARTIS

FA-11419427-15052025 Osa riskinhallintasuunnitelmaa v 20.2
Fimean hyväksymispäivämäärä 04/2025

Tervetuloa

Varotoimet ja vasta-aiheet 3

Ennen Gilenya-hoidon aloittamista 6

Gilenyan ottaminen ensimmäistä kertaa 7

Gilenyan käytön aikana 8

Pediatriset potilaat.....13

Lisätietoja ja kysymyksiä 14

Tämä opas on suunniteltu antamaan tärkeää tietoa, joka sinun on tiedettävä, jos sinä tai joku hoidossasi oleva henkilö aloitatte Gilenya-hoidon. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää hoidostasi tai tämän oppaan tiedoista.

Huomaa: Tämän oppaan kieli on osoitettu suoraan potilaalle. Se on kuitenkin erittäin tärkeää tietoa jokaiselle Gilenya-valmistetta käyttävän lapsen tai nuoren vanhemmalle tai hoitajalle.

FA-11419427-15052025

Varotoimet ja vasta-aiheet



Huomaathan:

- Lue pakkausseloste huolellisesti ennen Gilenya-hoidon aloittamista.
- Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia Gilenya-hoidon aikana tai tulet raskaaksi.
- Kerro sinua hoitaville lääkäreille, että käytät Gilenyaa.

Varotoimet ja vasta-aiheet



Sydänsairaudet ja lääkitys:

- Kerro lääkärille, jos sinulla on **sydänsairauksia.**
- Kerro lääkärille, jos käytät lääkkeitä, joiden tiedetään **hidastavan sykettä.**



Opportunististen infektioiden riski:

- Lääkärisi seuraa veren lymfosyyttimäärää ennen Gilenya-hoidon aloittamista.



Maksan toiminta:

- Kerro lääkärille, jos sinulla on maksavaivoja.

Varotoimet ja vasta-aiheet



Raskaus:

- Gilenyaa **ei saa antaa** naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä, tai jotka ovat raskaana.
- Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, lääkärin on kerrottava sinulle Gilenyan sikiölle aiheuttamista vakavista riskeistä.
- Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinulle tai huoltajallesi annetaan **raskautta koskeva potilaan muistutuskortti.**

Ennen Gilenya-hoidon aloittamista



- **Ennen ensimmäisen annoksen ottamista sinulle tehdään:**
  - elektrokardiografiatutkimus (EKG), jossa arvioidaan sydämesi toiminta lähtötilanteessa
  - verenpaineen mittaus
  - maksan toimintakokeita ennen hoidon aloittamista, koska Gilenya voi aiheuttaa poikkeavia tuloksia maksan toimintakokeissa ja maksavaurioita
  - lymfosyyttien määrä veressä mitataan ennen Gilenya-hoidon aloittamista

- Lääkärisi voi järjestää **näöntarkastuksen** ennen Gilenya-hoidon aloittamista sekä silmäseurannan 3–4 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta.
- Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, **on tehtävä raskaustesti** ja lääkärisi on vahvistettava **negatiivinen tulos** ennen hoidon aloittamista.
- Lääkärisi järjestää magneettikuvauksen **(MRI)** ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana **progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML)** riskin seuraamiseksi.

Gilenyan ottaminen ensimmäistä kertaa



Hidas tai epäsäännöllinen syke:

- Hoidon alussa Gilenya aiheuttaa sydämensykkeen hidastumista. Tästä voi aiheutua huimauksen tunnetta tai verenpaineen alenemista. Jos sinua pyörryttää, sinulla on huimausta, pahoinvointia tai sydämentykytystä (voivat olla merkkejä matalasta sydämen sykkeestä), tai tunnet olosi epämukavaksi ensimmäisen Gilenya-annoksen jälkeen **kerro siitä välittömästi lääkärillesi.**



6 tunnin seuranta:

- Lääkärisi pyytää sinua jäämään vastaanotolle tai klinikalle vähintään kuudeksi tunniksi ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen, jotta asianmukaisiin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä, jos haittavaikutuksia ilmenee. Joissakin tapauksissa yöpyminen voi olla tarpeen.

6 tunnin seurannan aikana

- Pulssisi ja verenpaineesi tarkistetaan tunnin välein
    - Sinua voidaan seurata jatkuvalla EKG:llä tänä aikana
- EKG otetaan 6 tunnin kuluttua

Gilenyan käytön aikana



Hoidon keskeytys:

Soita lääkärille, jos hoito keskeytyy:

- Jos olet lopettanut Gilenyan käytön vähintään yhdeksi tai useammaksi päiväksi ensimmäisen 2 hoitoviikon aikana tai yli 7 päiväksi 3. ja 4. hoitoviikon aikana tai yli kahdeksi viikoksi vähintään 1 hoitokuukauden jälkeen vaikutus sydämen sykkeeseesi voi ilmaantua uudelleen. Kun aloitat Gilenya-hoidon uudelleen, lääkärisi saattaa päättää, että sykkeesi ja verenpaineesi mitataan tunnin välein, otetaan EKG ja tarvittaessa sinua seurataan yön yli.



Näköhäiriöt:

- Gilenya voi aiheuttaa turvotusta silmän takaosassa eli tilan, jota kutsutaan makulaturvotukseksi. Kerro lääkärillesi, jos havaitset näkömuutoksia hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.
- Lääkärisi voi järjestää näöntarkastuksen ennen Gilenya-hoidon aloittamista ja tarpeen mukaan hoidon aikana. Näönseuranta voidaan tehdä 3-4 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta.

Gilenyan käytön aikana



Infektiot:

Koska Gilenya vaikuttaa immuunijärjestelmään, Gilenyaa käyttävät henkilöt saavat todennäköisemmin infektioita. Jos epäilet, että sinulla on jokin seuraavista oireista hoidon lopettamisen aikana ja enintään 2 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen, **ota heti yhteys lääkäriisi:**

- päänsärkyä, johon liittyy niskan jäykkyyttä,
- valoherkkyyttä,
- kuumetta,
- flunssan kaltaisia oireita,
- pahoinvointia,
- ihottumaa,
- vyöruusua ja/tai sekavuutta tai kouristuskohtauksia (mahdollisia aivokalvontulehduksen (meningiitin) ja/tai aivotulehduksen (enkefaliitin) oireita).

Lymfosyyttien määrä veressä:

Lääkärisi seuraa veren lymfosyyttien määrää Glienya-hoidon aikana. Jos lymfosyyttien määrä on liian alhainen voidaan Gilenya-hoito keskeyttää.

Gilenyan käytön aikana



MS-taudin oireiden paheneminen

Kerro lääkärillesi heti **jos epäilet, että MS-tautisi on pahenemassa** tai jos huomaat uusia oireita Gilenya -hoidon aikana tai sen jälkeen, kuten:

- mielialan tai käyttäytymisen muutokset
- uusi tai paheneva toispuoleinen heikkous,
- näkökyvyn muutokset,
- sekavauus,
- muistikatkoksia,
- puhe- ja kommunikaatiovaikeuksia.

Nämä voivat olla **oireita progressiivisesta multifokaalisesta leukoenkefalopatiasta** (PML on harvinainen, tulehduksen aiheuttama aivosairaus, joka voi johtaa vaikeaan vammautumiseen tai kuolemaan) tai tulehduksellisesta häiriöstä (tunnetaan nimellä **elpyvän immuniteetin tulehdusoireyhtymä** tai IRIS), jota voi esiintyä PML-potilailla, kun Gilenya poistuu elimistöstä sen käytön lopettamisen jälkeen. Lääkärisi järjestää hoidon aikana magneettikuvaukset (MRI) PML-riskin seuraamiseksi.

Keskustele kumppanisi tai huoltajasi/hoitajasi kanssa ja kerro heille hoidostasi. Sinulla saattaa ilmetä oireita, joita et ehkä itse huomaa.

Gilenyan käytön aikana



Ihosyöpä:

Ihosyöpiä on raportoitu MS-potilailla, joita on hoidettu Gilenyalla. **Kerro lääkärillesi välittömästi**, jos huomaat ihokyhmyjä (esim. kiiltäviä, helmimäisiä kyhmyjä), laikkuja tai avoimia haavaumia, jotka eivät parane viikkojen kuluessa. Ihosyövän oireita voivat olla ihokudoksen epänormaali kasvu tai muutokset (esim. epätavalliset luomet), joiden väri, muoto tai koko muuttuu ajan myötä.

Maksan toiminta:



Joitakin maksansiirtoa vaativia akuutteja maksan vajaatoimintatapauksia ja kliinisesti merkittäviä maksavaurioita on raportoitu. Gilenya-hoidon aloittamisen jälkeen sinulta otetaan verikoe 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden kohdalla ja säännöllisesti sen jälkeen hoidon aikana 2 kuukauden ajan Gilenya-hoidon lopettamisen jälkeen.
Kerro lääkärillesi heti, jos huomaat:

- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta,
- epänormaalin tummaa virtsaa,
- kipua vatsan alueen oikealla puolella,
- väsymystä,
- enemmän ruokahaluttomuutta kuin normaalisti,
- selittämätön pahoinvointi ja oksentelu.

Nämä voivat olla merkkejä maksavauriosta.

Gilenyan käytön aikana



Raskaus:

- **Gilenyaa ei saa antaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä, tai jotka ovat raskaana.**

- Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee:
  - toistaa raskaustesti sopivin väliajoin Gilenya-hoidon aikana,
  - säännöllisesti antaa neuvontaa terveydenhuollon ammattilaisen toimesta Gilenyan aiheuttamista vakavista riskeistä sikiölle,
  - antaa raskautta koskeva potilaan muistutuskortti,
  - käyttää tehokasta ehkäisyä Gilenya-hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon lopettamisesta Gilenyan sikiölle aiheuttamien vakavien riskien vuoksi
- Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee kertoa lääkärille välittömästi raskaudesta (tarkoituksellisesta tai tahattomasta) Gilenya-hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Pediatriset potilaat

Huomaa: Kaikki aikuisten varotoimet ja vasta-aiheet koskevat myös lapsia ja nuoria. **Lisäksi:**



Tutkimukset:

- **Sivulla 8 lueteltujen tutkimusten lisäksi lääkäri arvioi myös:**
  - pituuden ja painon,
  - murrosiän tilan,
  - rokotustilanteen.



6 tunnin seuranta:

- Lapsipotilaiden 6 tunnin seurantaa (tai vastaavia varotoimia) noudatetaan myös, kun annosta nostetaan 0,25 mg:sta 0,5 mg:aan kerran vuorokaudessa.



Masennus ja ahdistus hoidon aikana:

- Gilenyalla hoidetuilla lapsilla/nuorilla on raportoitu sekä masennusta että ahdistuneisuutta. Jos hoidossasi olevalla lapsella/nuorella on oireita, keskustele lääkärin kanssa.

Lisätiedot ja kysymykset

- Lue pakkausselosteesta lisätietoja Gilenyan asianmukaisesta käytöstä.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysyttävää tämän oppaan sisällöstä.

Raskauden- ja imetyksenaikaiseen
käyttöön liittyvistä riskeistä voi tiedustella
HUSLAB:n Teratologisesta tietopalvelusta
Puh. (09) 4717 6500

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,
PL 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi
Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle: Novartis Finland Oy, Espoo
puh. 010 6133 200
www.novartis.fi

Novartis Lääkeinformaatiopalvelu
puh. 010 6133 210, sähköposti:
novartis.laakeinformaatio@novartis.com

Novartis Finland Oy, Espoo, puh. 010 6133 200, www.novartis.fi

FA11419427_15052025 Osa riskinhallintasuunnitelmaa v 20.2
Fimean hyväksymispäivämäärä 04/2025