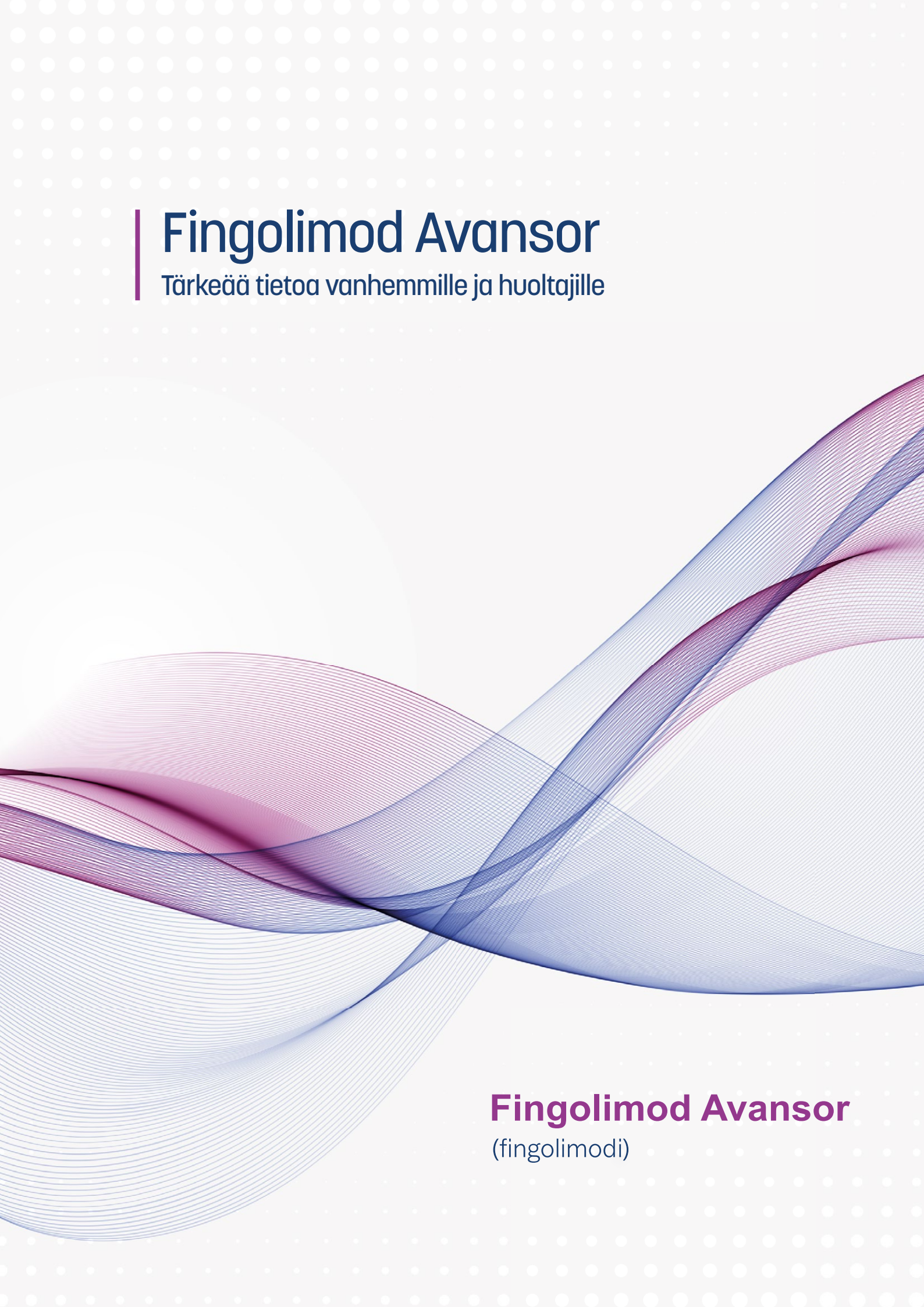




Fingolimod Avansor

Tärkeää tietoa vanhemmille ja huoltajille

Fingolimod Avansor

(fingolimodi)

Tärkeää tietoa Fingolimod Avansor -valmisteesta vanhemmille ja hoitajille

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 Multippeli-skleroosi.

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

Lapselle ei saa aloittaa Fingolimod Avansor -hoitoa, jos hänellä on epäsäännöllinen tai poikkeava sydämen syke (arytmia) tai hän käyttää tai on 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 eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

Ensimmäisen Fingolimod Avansor -annoksen jälkeen, tai ensimmäisen 0,5 mg annoksen jälkeen 0,25 mg vuorokausiannoksesta siirtymisen yhteydessä, lääkäri pyytää lasta 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 teini-ikäisten tyttöjen vanhemmille tai hoitajille raskautta koskevan muistutuskortin.

Jos lapsella tai hänen suvussaan on esiintynyt epilepsiaa kerro siitä hoitavalle lääkärille.

Myös muille lääkäreille, jotka hoitavat lasta pitää kertoa Fingolimod Avansor -lääkityksestä.

Jos lapselle ilmaantuu haittavaikutuksia ota heti yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Lue pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsi aloittaa lääkkeen käyttämisen.

Toimenpiteet ennen Fingolimod Avansor -hoidon aloittamista

Raskaus

Fingolimod Avansor on vahingollinen sikiölle. Ennen Fingolimod Avansor -hoidon aloittamista lääkäri kertoo hedelmällisessä iässä oleville teini-ikäisille tytöille 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 lapselle maksan toimintaa mittaavia verikokeita.

Kouristuskohaukset

Kerro lääkäriille ennen hoidon aloittamista, jos lapsella tai jollakin hänen suvussaan on epilepsia, sillä kouristuskohaukset ovat mahdollisia hoidon aikana.

Muutokset sydämen sykkeessä

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

Lapselle suoritettavat toimenpiteet ennen ensimmäistä annosta:

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

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

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

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

Fingolimod Avansor -ylläpitohoidon aikana

Infektiot

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

Jos arvelet, että lapsella on infektio, kuumetta, tai tuntee olonsa flunssaiseksi, on vyöruusua tai päänsärkyä, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, pahoinvointia, ihottumaa ja/tai seka-vuutta 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 lapsen MS-tauti on pahenemassa (jos hänelle ilmaantuu esimerkiksi 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).

Ihosityöpä

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

Maksan toiminta

Fingolimod -hoidondon yhteydessä on raportoitu maksavaurioita.

Lääkäri tarkistaa verikokein lapsen maksan 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 lapsella em. merkkejä ota heti yhteyttä lääkäriin.

Raskaus

Koska Fingolimod Avansor aiheuttaa vakavia riskejä sikiölle, teini-ikäisten tyttöjen on käytettävä 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 soveltuvin 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 lapsella on näkö-oireita hoidon aikana tai 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.

Masennus ja ahdistuneisuus

Kerro lääkäriille, jos havaitset lapsella masennusta tai ahdistuneisuutta, jota fingolimodilla hoide-tuilla lapsipotilailla on raportoitu.

Hoidon lopettaminen

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

Muistiinpanoja

[illegible]

**Voit ilmoittaa haittavaikutuksista
Fimeaan:**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00344 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