

# Fingolimod Mylan

## Potilaan opas

## Tärkeää muistettavaa liittyen Fingolimod Mylan -hoitoosi

Tämä opas sisältää tärkeitä turvallisuustietoja Fingolimod Mylan -valmisteesta ja neuvoja siihen liittyvien riskien minimoimiseksi.

### Tämän oppaan on laatinut valmisteiden myyntiluvan haltija.

On tärkeää ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Se mahdollistaa lääkkeen hyöty-riskisuhteen jatkuvan seurannan.

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: Viatris Oy sähköposti infofi@viatris.com tai puhelintunnukseen 020720 9555.

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

### Mitä multippeliskleroosi (MS) on?

Multippeliskleroosi (MS) on pitkäaikainen autoimmuunisairaus, joka vaikuttaa aivoista ja selkäytimestä koostuvaan keskushermostoon (CNS). MS-taudissa immuunijärjestelmä hyökkää epätarkoituksenmukaisesti keskushermoston hermosolujen ympärillä olevaan suojaavaa myeliinivaippaa vastaan ja estää hermojen normaalin toiminnan.

Toistuvat hermoston oirejaksot (pahenemisvaiheet, relapsit), jotka ovat merkki keskushermoston tulehduksista, ovat tyypillisiä uusiutuvalle ja palautuvalle MS-taudille. Oireet vaihtelevat, mutta tyypillisiä oireita ovat kävelyvaikeudet, puutuminen, näköhäiriöt tai tasapainohäiriöt. Pahenemisvaiheen oireet saattavat hävitä kokonaan, kun pahenemisvaihe päättyy, mutta jotkin oireet saattavat jäädä pysyviksi.

### Miten Fingolimod vaikuttaa?

Fingolimod-hoidon vaikutustapaa MS-tautiin ei täysin ymmärretä.

Fingolimodi sitoutuu veren valkosoluihin (lymfosyytteihin) vuorovaikutuksessa solun pinnalla olevan proteiinin kanssa, jota kutsutaan sfingosiini-1-fosfaatti (S1P) -reseptoriksi. Fingolimodin kanssa vuorovaikutuksessa oleva valkosolut jäävät loukkuun imusolmukkeisiin eivätkä näin ollen pääse siirtymään verisuoniin. Näin valkosolut eivät pääse aiheuttamaan tulehduksia ja vaurioita keskushermostossa. Fingolimodin vaikutukset voivat jatkua jopa 8 viikkoa hoidon päättymisestä.

## Vasta-aiheet ja varotoimet

Fingolimod Mylan -valmistetta 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.

Ensimmäisen annoksen jälkeen lääkäri pyytää sinua jäämään vastaanotolle vähintään kuuden tunnin ajaksi, jota tarvittaviin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä, jos haittavaikutuksia ilmenee. Joissakin tapauksissa voi olla tarpeen jäädä sairaalaan yön yli.

Samanlaisia varotoimia noudatetaan, kun annosta nostetaan 0,25 mg:n vuorokausiannoksesta 0,5 mg:n vuorokausiannokseen.

Lääkärisi seuraa veren lymfosyyttimäärää ennen fingolimodihoidon aloittamista.

Kaikille hedelmällisessä iässä oleville naisille (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) toimitetaan raskautta koskeva potilaan muistikortti.

Lue pakkausseloste huolellisesti ennen kuin fingolimodihoito alkaa.

Kerro lääkärille, jos sinulla on maksavaivoja.

Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos havaitset haittavaikutuksia tai tulet raskaaksi fingolimodihoidon aikana ja vielä kahden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Muista kertoa muille sinua hoitaville lääkäreille, että käytät fingolimodihoitoa.

## Ennen Fingolimod Mylan -hoidon aloittamista

### Raskaus

Fingolimodi on teratogeeninen (aiheuttaa epämuodostumia sikiöille). Ennen fingolimodihoidon aloittamista lääkärin tulee kertoa hedelmällisessä iässä oleville naisille (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) fingolimodin sikiölle aiheuttamista vakavista riskeistä. Lisäksi näiden potilaiden on käytettävä tehokasta ehkäisyä ja raskaustestitulosta pitää olla negatiivinen (terveydenhuollon ammattihenkilön todentama) ennen hoidon aloittamista. Voit keskustella lääkärin kanssa luotettavista ehkäisy menetelmistä.

### Magneettikuvaus

Lääkärisi järjestää magneettikuvaus (MRI) ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML) riskin seuraamiseksi.

## Verikokeet

Fingolimodi voi aiheuttaa poikkeavia maksan toimintakokeen tuloksia. Sinulle tehdään verikoe ennen hoidon aloittamista. Lymfosyyttien määrä veressä mitataan ennen fingolimodihoidon aloittamista.

## Näöntarkastus

Lääkärisi voi järjestää näöntarkastuksen ennen fingolimodihoidon aloittamista sekä silmäseurannan 3–4 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta.

## Kun käytät Fingolimod Mylan -valmistetta ensimmäistä kertaa

### Hidas syke ja epäsäännöllinen syke

Hoidon alussa fingolimodi aiheuttaa sydämen sykkeen hidastumista. Tästä voi aiheutua huimauksen tunnetta tai verenpaineen alenemista. Jos sinua pyöryttää, sinulla on huimausta, pahoinvointia tai sydämentykytystä tai tunnet olosi epämukavaksi ensimmäisen fingolimodiannoksen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärillesi.

### Ennen ensimmäisen annoksen ottamista:

- Sinulle tehdään elektrokardiografiatutkimus (EKG), jossa arvioidaan sydämesi toiminta lähtötilanteessa
- verenpaineesi mitataan

Vähintään 10-vuotiailla lapsilla mitataan myös pituus ja paino sekä arvioidaan fyysinen kehitysaste

### Kuuden tunnin seurannan aikana:

- sinulta mitataan sydämen syke ja verenpaine kerran tunnissa
- saatat olla jatkuvassa EKG-seurannassa
- kuuden tunnin kuluttua otetaan EKG.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos jokin fingolimodiannos on jäänyt ottamatta, sillä ensimmäiseen annokseen liittyvä seuranta saatetaan joutua toistamaan riippuen siitä, kuinka monta annosta olet unohtanut ja kuinka kauan olet käyttänyt fingolimodia.

## Fingolimodihoidon aikana

### Infektiot

Koska fingolimodi vaikuttaa immuunijärjestelmään, voit saada helpommin infektiota. Jos arvelet, että sinulla on päänsärkyä, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, kuumetta, flunssainen olo, pahoinvointia, ihottumaa, vyöruusua ja/tai sekavuutta tai kohtauksia (nämä voivat olla oireita aivokalvontulehduksesta ja/tai aivotulehduksesta, joka voi johtua sieni-infektiosta tai herpesvirusinfektiosta), ota välittömästi yhteys lääkäriisi sekä hoidon aikana että 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.

Jos epäilet, että MS-tautisi 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) tai tulehduksellisesta häiriöstä (tunnetaan nimellä elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymä tai IRIS), jota voi esiintyä PML-potilailla, kun fingolimodi poistuu elimistöstä käytön lopettamisen jälkeen

### Ihosityöpä

Ihosityöpiä on raportoitu fingolimodilla hoidetuilla MS-potilailla. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat ihokyhmyjä (esim. kiiltäviä helmimäisiä kyhmyjä), läiskiä 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. Sinulle tehdään verikoe 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden kuluttua fingolimodihoidon aloittamisesta ja siitä eteenpäin säännöllisesti, ja vielä 2 kk kuluttua hoidon päättymisen jälkeen. Jos sinulla 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 lääkäriisi, koska nämä voivat olla merkkejä maksavauriosta.

### Näköhäiriöt

Fingolimodi voi aiheuttaa turvotusta silmän takaosassa eli tilan, jota kutsutaan makulaturvotukseksi. Kerro lääkärillesi, jos havaitset näkömuutoksia hoidon aikana tai 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.

### Masennus ja ahdistus

Fingolimodilla hoidetuilla lapsipotilailla on raportoitu sekä masennusta että ahdistuneisuutta. Kerro lääkärillesi, jos koet näitä oireita.

Fingolimodihoidon lopettamisen yhteydessä tauti saattaa aktivoitua uudelleen. Lääkärisi päättää, jos ja miten sinua on seurattava fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen.

### Raskaus

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), raskaustesti on toistettava sopivin väliajoin fingolimodihoidon aikana. Sinun pitää saada säännöllisesti terveydenhuollon ammattilaisen antamaa neuvontaa fingolimodin sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä, ja apuna on käytettävä raskautta koskevaa potilaan muistutuskorttia. Sinun tulee kertoa lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta, jotta hoitoasi voidaan muuttaa. Sinun on käytettävä luotettavia ehkäisymenetelmiä fingolimodihoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen, koska fingolimodi aiheuttaa sikiölle vakavia riskejä. Kerro lääkärille välittömästi (suunnitellusta tai tahattomasta) raskaudesta fingolimodihoidon aikana tai 2 kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen.

### Lymfosyyttien määrä veressä

Lääkärisi seuraa veren lymfosyyttien määrää fingolimodihoidon aikana. Jos lymfosyyttien määrä on liian alhainen, voidaan hoito keskeyttää.