

Potilaan opas

Tärkeää tietoa Fingolimod
ratiopharm (fingolimodi)
-hoidosta

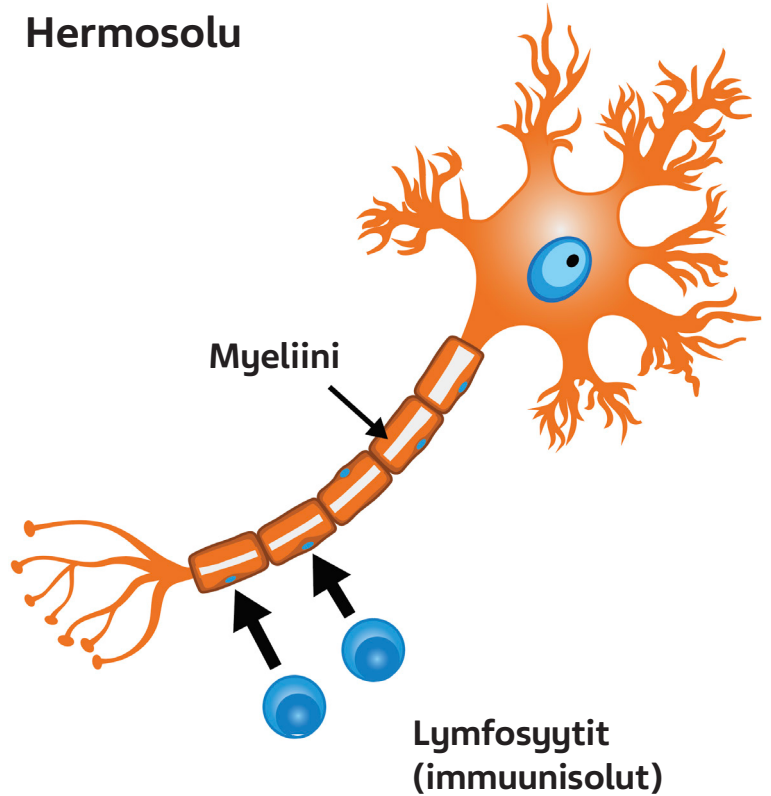
Mikä multipeliskleroosi on?

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.

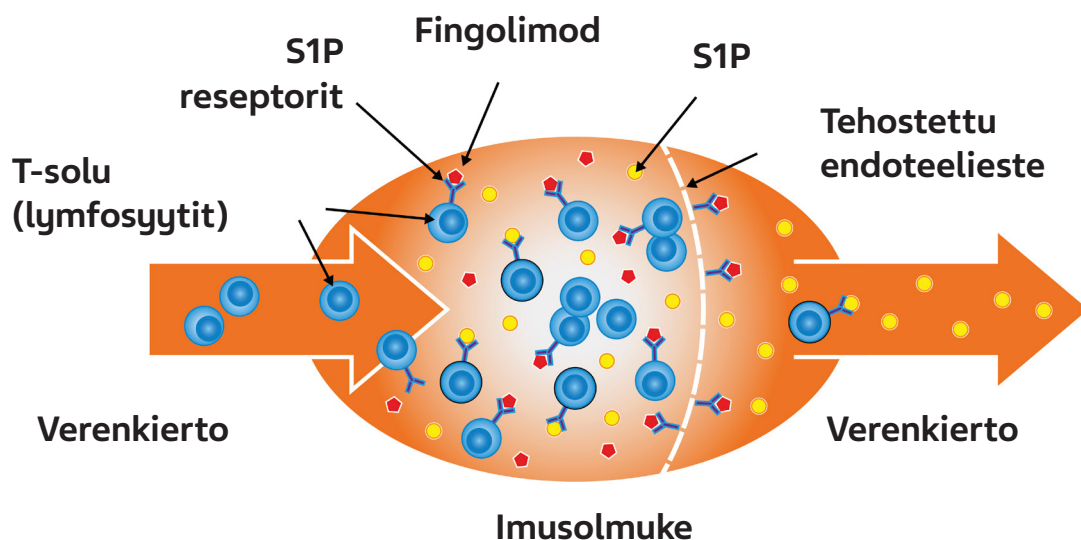
Hermosolu



Miten fingolimodi vaikuttaa?

Fingolimodihoidon vaikutustapaa MS-tautiin ei täysin ymmärretä.

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. Fingolimodi myös hillitsee joitakin elimistön immuunireaktioita.



Vasta-aiheet ja varotoimet



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.



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

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

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



Lue pakkausseloste huolellisesti ennen kuin fingolimodihoito alkaa.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla tai jollain perheenjäsenelläsi on esiintynyt epilepsiaa.



Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos havaitset haittavaikutuksia tai tulet raskaaksi fingolimodihoidon aikana.

Muista kertoa muille sinua hoitaville lääkäreille, että käytät fingolimodia.

Ennen fingolimodihoidon aloittamista



Raskaus

Fingolimodi on teratogeeninen. Ennen fingolimodihoidon aloittamista lääkärin tulee kertoa hedelmällisessä iässä oleville naisille (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) fingolimodin vakavista sikiöön kohdistuvista riskeistä. Lisäksi näiden potilaiden on käytettävä tehokasta ehkäisyä ja raskaustestitulokset pitää olla negatiiviset (terveydenhuollon ammattihenkilön todentama) ennen hoidon aloittamista.



Papilloomavirusinfektioon (HPV) liittyvä syöpä

Lääkärisi arvioi mahdollisen syöpäseulonnan (papakoe mukaan lukien) ja HPV-rokotuksen tarpeen.



Maksan toiminta

Fingolimodi voi aiheuttaa poikkeavia maksan toimintakokeen tuloksia. Sinulle tehdään verikoe ennen hoidon aloittamista.



Kouristuskohdaukset

Kouristuskohdauksia saattaa ilmaantua hoidon aikana. Kerro lääkärillesi, jos sinulla tai jollain sukulaisellasi on ollut aikaisemmin epileptisiä kohtauksia.

Kun käytät fingolimodivalmistetta ensimmäistä kertaa



Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke

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

Ennen ensimmäisen lääkeannoksen ottamista:

- > sinulle tehdään elektrokardiografiatutkimus (EKG), jossa arvioidaan sydämesi toiminta lähtötilanteessa
- > verenpaineesi mitataan
- > Lapsipotilaiden pituus ja paino mitataan sekä määritetään fyysinen kehitysaste.



Kuuden tunnin seurannan aikana:

- > • Sydämensykkeesi ja verenpaineesi tarkistetaan kerran tunnissa.
 - Tänä aikana saatat olla jatkuvassa EKG-seurannassa.
- > • Kuuden tunnin kuluttua otetaan EKG.



Ota yhteyttä lääkäriin, jos hoito keskeytyy. Hoidon aloitukseen liittyvä vaikutus sydämen sykkeeseen voi ilmaantua uudelleen, jos fingolimodihoito on keskeytynyt yhdeksi tai useammaksi päiväksi ensimmäisen 2 hoitoviikon aikana, yli seitsemäksi päiväksi 3. ja 4. hoitoviikon aikana tai yli kahdeksi viikoksi vähintään 1 hoitokuukauden jälkeen. Kun aloitat fingolimodihoidon uudelleen, lääkärisi saattaa päättää, että verenpaine ja syke mitataan tunnin välein, otetaan EKG ja tarvittaessa sinua seurataan yön yli.

Fingolimodihoidon aikana



Infektiot

Koska fingolimodi vaikuttaa immuunijärjestelmään, voit saada helpommin infektioita. 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 lääkärisi kanssa mahdollisimman pian, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä infektion aiheuttamasta harvinaisesta aivosairaudesta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML) ja joka voi johtaa vakavaan toimintakyvyn heikkenemiseen tai kuolemaan.

Lääkärisi määrää magneettikuvauksen (MRI) ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana PML-riskin seuraamiseksi.

Kerro lääkärillesi heti, jos epäilet, että MS-tautisi pahenee tai jos huomaat uusia oireita fingolimodi hoidon aikana tai sen jälkeen, kuten mielialan tai käyttäytymisen muutoksia, uutta tai pahenevaa heikkoutta toisella kehonpuoliskolla, näköhäiriöitä, sekavuutta, muisti- tai puhevaikeuksia sekä kommunikaatio-ongelmia. Nämä voivat olla merkkejä PML:stä tai tulehdusreaktiosta (tunnetaan nimellä elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymä eli IRIS), jota voi esiintyä PML-potilailla, kun fingolimodi poistuu elimistöstä hoidon lopettamisen jälkeen.

Keskustele hoidostasi myös kumppanisi tai hoitajiesi kanssa ja kerro heille hoitoosi liittyvistä asioista. Oireita voi ilmetä ilman, että itse huomaat niitä.



Ihosityöpä

Ihosityöpiä on raportoitu fingolimodivalmisteella hoidetuilla MS-potilailla. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat ihokyyhmyjä (esim. kiiltäviä helmimäisiä kyyhmyjä), 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.



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 on käytettävä luotettavia ehkäisy menetelmiä fingolimodihoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen, koska fingolimodi aiheuttaa sikiölle vakavia riskejä.

Kerro lääkärille välittömästi (suunnitellusta tai tahattomasta) raskaudesta fingolimodi hoidon aikana tai 2 kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen.



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 ahdistuneisuus

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.

Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot:

Teva Finland Oy
infofinland@tevapharm.com
puh. 020 180 5900

Voit ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista osoitteeseen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
(www.fimea.fi)

ja/tai myyntiluvanhaltijalle osoitteeseen
safety.finland@tevaeu.com

Fimean hyväksymispäivämäärä: 5.9.2025

Versio: Fingolimod ratiopharm - Potilaan opas, v02