

Vanhempien/ huoltajien opas

Tärkeää tietoa Fingolimod
ratiopharm (fingolimodi)
-hoidosta

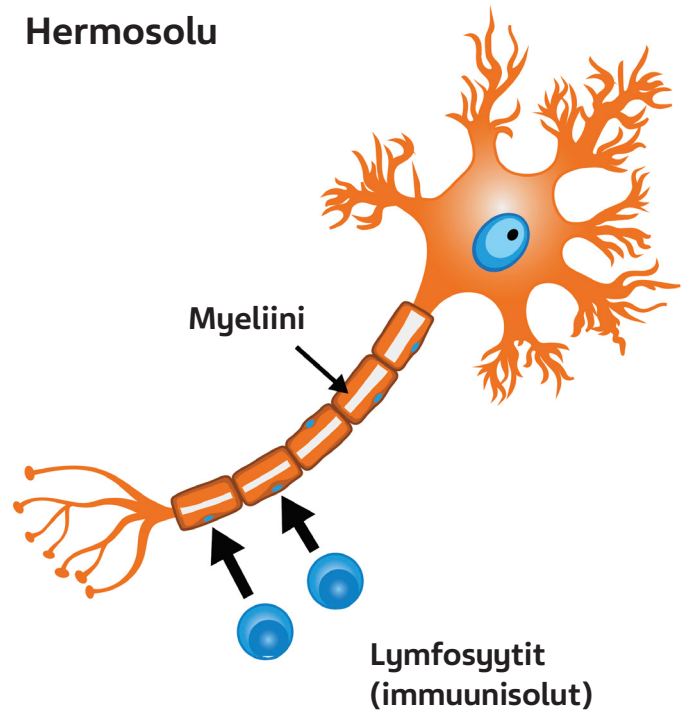
Mikä multippeliskleroosi on?

Multippeliskleroosia (MS) pidetään immuunivälitteisenä sairautena – mahdollisesti autoimmuunisairautena.

Taudissa immuunijärjestelmä hyökkää hermosoluja ympäröivää vaippaa eli myeliiniä vastaan. Hermosolut sijaitsevat keskushermostossa (CNS), joka koostuu aivoista ja selkäytimestä.

Immuunijärjestelmän hyökkäys aiheuttaa tulehduksia, joiden seurauksena moniin keskushermoston osiin muodostuu arpikudosta, ja tästä tulee taudin nimi, multippeliskleroosi.

Hermosolu

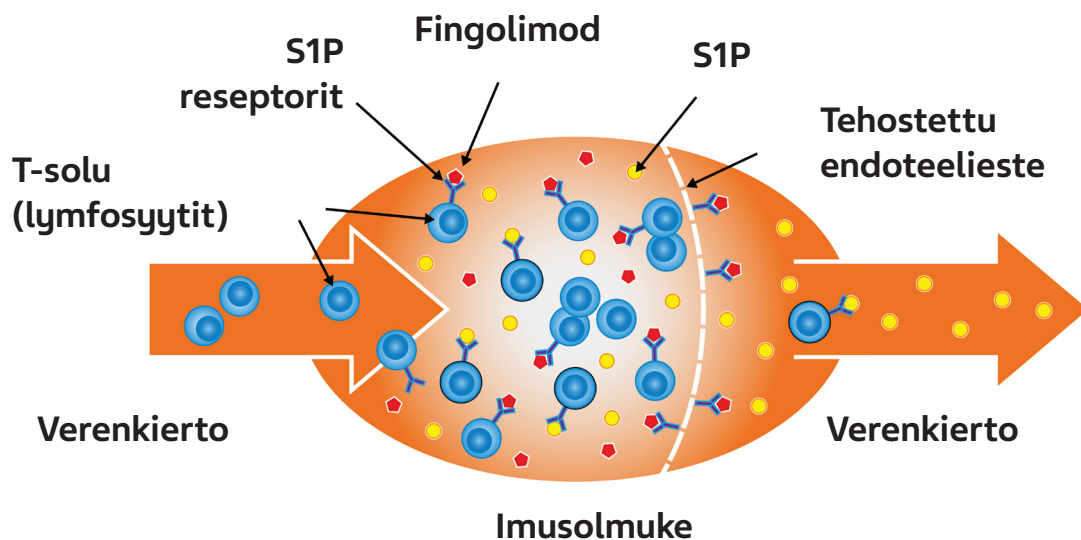


Miten fingolimodi vaikuttaa?

Fingolimodihoidon 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 olevat valkosolut jäävät loukkuun imusolmukkeisiin. Näin valkosolut eivät pääse aiheuttamaan tulehduksia ja vaurioita keskushermostossa.



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 lääkäri pyytää lasta 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.

Jos olet vanhempi tai huoltaja teini-ikäiselle, joka voi tulla raskaaksi, sinulle toimitetaan raskautta koskevan potilaan muistutuskortti.



Lue pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsi aloittaa fingolimodihoidon.

Kerro lääkärillesi, jos lapsella tai jollain hänen sukulaisellaan on esiintynyt epilepsiaa.



Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos lapsella ilmaantuu haittavaikutuksia fingolimodihoidon aikana.

Kaikille lasta hoitaville lääkäreille tulee kertoa, että lapsi käyttää fingolimodia.

Ennen fingolimodihoidon aloittamista



Raskaus

Fingolimodi on teratogeeninen. Ennen fingolimodihoidon aloittamista lääkärin tulee kertoa hedelmällisessä iässä oleville teini-ikäisille tytöille fingolimodin vakavista sikiöön kohdistuvista riskeistä. Lisäksi raskaustestitulokset pitää olla negatiiviset (terveydenhuollon ammattihenkilön todentama) ennen hoidon aloittamista.



Papilloomavirusinfektioon (HPV) liittyvä syöpä

Lääkäri arvioi tarvitseeko lapsi mahdollisen syöpäseulonnan (papakoe mukaan lukien) ja HPV-rokotuksen.



Maksan toiminta

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



Kouristuskohdaukset

Kouristuskohdauksia saattaa ilmaantua hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos lapsella tai jollain hänen sukulaisellaan 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 lasta pyörryttää, huimaa tai hän kokee pahoinvointia tai sydämentykytystä tai hän tuntee olonsa epämukavaksi ensimmäisen fingolimodiannoksen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Ennen ensimmäisen lääkeannoksen ottamista lapselle tehdään:

- > elektrokardiografiatutkimus (EKG), jossa arvioidaan sydämen toiminta lähtötilanteessa
- > verenpaineen mittaust
- > fyysisen kehitystasteen arviot
- > pituuden ja painon mittaust.



Kuuden tunnin seurannan aikana:

- > Sydämensyke ja verenpaine tarkistetaan kerran tunnissa.
 - Tänä aikana lapsi saattaa 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 lapsen 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 lapsi aloittaa fingolimodihoidon uudelleen, lääkäri saattaa päättää, että verenpaine ja syke mitataan tunnin välein, otetaan EKG ja tarvittaessa lasta seurataan yön yli.

Fingolimodihoidon aikana



Infektiot

Koska fingolimodi vaikuttaa immuunijärjestelmään, lapsi voi saada helpommin infektiota. Jos arvelet, että lapsellasi 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 lapsen MS-tauti 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) ja joka voi johtaa vakavaan toimintakyvyn heikkenemiseen tai kuolemaan.

Progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa (PML) on esiintynyt fingolimodihoidon yhteydessä. PML:ää havaittiin pääasiassa kahden vuoden tai pidemmän hoidon jälkeen.

Jos PML:ää epäillään kliinisesti, ilmoita asiasta hoitavalle lääkärille.

Jos PML:ää epäillään, on tehtävä välittömästi diagnostinen magneettikuvaus ja hoito on keskeytettävä, kunnes PML on poissuljettu.

Jos PML vahvistetaan, hoito on lopetettava pysyvästi.

Elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymää (IRIS) on raportoitu potilailla, joita on hoidettu S1P-reseptorimodulaattoreilla, mukaan lukien fingolimodi, ja joille on kehittynyt PML ja jotka ovat sen jälkeen lopettaneet hoidon. IRIS:in puhkeaminen PML-potilailla tapahtui tyypillisesti muutamien viikkojen tai kuukausien kuluessa S1P-reseptorimodulaattorin lopettamisesta.

IRIS:in kehittymistä on seurattava ja siihen liittyvä tulehdus on hoidettava asianmukaisesti.



Ihosityöpä

Ihosityöpiä on raportoitu fingolimodilla hoidetuilla MS-potilailla. Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat lapsella 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. Lapselle 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 lapsella 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 lääkäriin, koska nämä voivat olla merkkejä maksavauriosta.



Raskaus

Teini-ikäisten tyttöjen, jotka voivat tulla raskaaksi, raskaustesti on toistettava sopivin väliajoin fingolimodihoidon aikana.

Teini-ikäisten tyttöjen pitää saada säännöllisesti terveydenhuollon ammattilaisen antamaa neuvontaa fingolimodin sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä, ja apuna on käytettävä raskautta koskevaa potilaan muistutuskorttia.

Teini-ikäisten tyttöjen on käytettävä luotettavia ehkäisymenetelmiä fingolimodihoidon aikana ja 2 kuukautta 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.



Näköhäiriöt

Fingolimodi voi aiheuttaa turvotusta silmän takaosassa eli tilan, jota kutsutaan makulaturvotukseksi. Kerro lääkärille, jos lapsella on näköoireita hoidon aikana tai 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.



Masennus ja ahdistuneisuus

Fingolimodilla hoidetuilla lapsipotilailla on raportoitu sekä masennusta että ahdistuneisuutta. Kerro lääkärille, jos lapsella on näitä oireita.



Fingolimodihoidon lopettamisen yhteydessä tauti saattaa aktivoitua uudelleen. Lääkäri päättää, jos ja miten lasta on seurattava fingolimodin 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 - Vanhempien/huoltajien opas, v02