

# Potilaan opas

Tärkeää tietoa Fingolimod  
ratiopharm (fingolimodi)  
-hoidosta

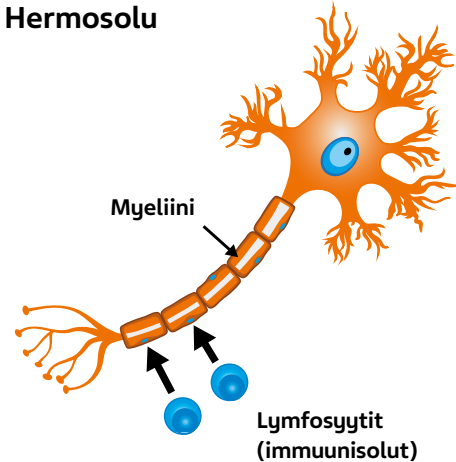
## Mikä multippeliskleroosi on?

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 potilaille. Pahenemisvaiheen oireet saattavat hävitä kokonaan, kun pahenemisvaihe päättyy, mutta jotkut oireet saattavat jäädä pysyviksi.

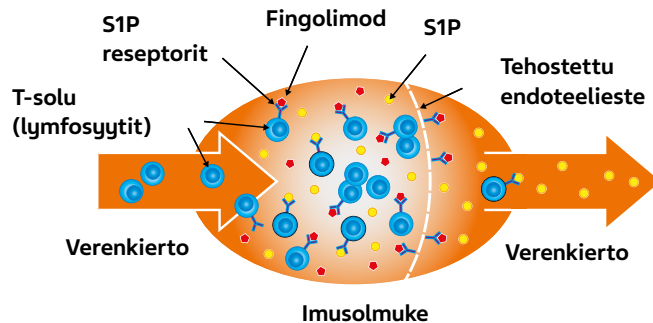
### Hermostolu



## Miten Fingolimod ratiopharm vaikuttaa?

Fingolimod ratiopharm -hoidon vaikutustapaa MS-tautiin ei täysin ymmärretä.

Fingolimod ratiopharm 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. Fingolimod ratiopharm myös hillitsee joitakin elimistön immuunireaktioita.



## Vasta-aiheet ja varotoimet



Fingolimod ratiopharmia (fingolimodi) ei saa käyttää potilaille, joilla on tiettyjä sydänsairauksia. Fingolimod ratiopharmia ei myöskään suositella potilaille, jotka käyttävät sydämen sykettä hidastavaa lääkitystä.



Fingolimod ratiopharmia 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.

Samankaltaisia varotoimia noudatetaan lapsipotilaille, 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 Fingolimod ratiopharm -hoito alkaa.

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



Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos havaitset haittavaikutuksia tai tulet raskaaksi Fingolimod ratiopharm -hoidon aikana.

Muista kertoa muille sinua hoitaville lääkäreille, että käytät Fingolimod ratiopharm -valmistetta.

## Ennen Fingolimod ratiopharm-hoidon aloittamista

### Raskaus



Fingolimod ratiopharm on teratogeeninen. Ennen Fingolimod ratiopharm -hoidon aloittamista lääkärin tulee kertoa hedelmällisessä iässä oleville naisille (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) Fingolimod ratiopharmin vakavista sikiöön kohdistuvista riskeistä. Lisäksi näiden potilaiden on käytettävä tehokasta ehkäisyä ja raskaustestitulosta pitää olla negatiivinen (terveydenhuollon ammattihenkilön todentama) ennen hoidon aloittamista.



## Papilloomavirusinfektioon (HPV) liittyvä syöpä

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



## Maksan toiminta

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



## Kouristuskohtaukset

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

## Kun käytät Fingolimod ratiopharm -valmistetta ensimmäistä kertaa



## Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke

Hoidon alussa Fingolimod ratiopharm 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 Fingolimod ratiopharm -annoksen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärillesi.

### Ennen ensimmäisen lääkeannoksen ottamista lapselle tehdään:

- > 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 Fingolimod ratiopharm -hoito 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 Fingolimod ratiopharm -hoidon uudelleen, lääkärisi saattaa päättää, että verenpaine ja syke mitataan tunnin välein, otetaan EKG ja tarvittaessa sinua seurataan yön yli.

## Fingolimod ratiopharm -hoidon aikana



## Infektiot

Koska Fingolimod ratiopharm vaikuttaa immuunijärjestelmään, voit saada helpommin infektiota. Jos arvelet, että sinulla on päänsärkyä, johon liittyy niskäjäykkyyttä, valoherkkyyttä, kuumetta, flunssainen olo, pahoinvointia, ihottumaa, vyöruusua ja/tai sekavuutta tai kohtauksia (nämä voivat olla oireita aivokalvontulehduksesta ja/tai aivotulehduksesta, joka voi johtua sieni-infektioista tai herpesvirusinfektioista), 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).



## Ihosyöpä

Ihosyöpiä on raportoitu Fingolimod ratiopharm -valmisteella hoidetuilla MS-potilailla. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat ihokyhmyjä (esim. kiiltäviä helmimäisiä kyhmyjä), läiskiä tai avohaavoja, jotka eivät parannu viikkojen kuluessa. Ihosyövän 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 Fingolimod ratiopharm -hoidon 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), raskautesti on toistettava sopivin väliajoin Fingolimod ratiopharm -hoidon aikana. Sinun pitää saada säännöllisesti terveydenhuollon ammattilaisen antamaa neuvontaa Fingolimod ratiopharmin sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä, ja apuna on käytettävä raskautta koskevaa potilaan muistutuskorttia.

Sinun on käytettävä luotettavia ehkäisymenetelmiä Fingolimod ratiopharm -hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen, koska Fingolimod ratiopharm aiheuttaa sikiölle vakavia riskejä.

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



## Näköhäiriöt

Fingolimod ratiopharm 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

Fingolimod ratiopharm -valmisteella hoidetuilla lapsipotilailla on raportoitu sekä masennusta että ahdistuneisuutta. Kerro lääkärillesi, jos koet näitä oireita.



Fingolimod ratiopharm -hoidon lopettamisen yhteydessä tauti saattaa aktivoitua uudelleen. Lääkärisi päättää, jos ja miten sinua on seurattava Fingolimod ratiopharm -hoidon 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](http://www.fimea.fi))

**ja/tai myyntiluvanhaltijalle osoitteeseen**

[safety.finland@tevaeu.com](mailto:safety.finland@tevaeu.com)

Fimean hyväksymispäivämäärä: 18.11.2021

---

**ratiopharm**

---