

Vanhempien/ huoltajien opas

Tärkeää tietoa Fingolimod
ratiopharm (fingolimodi)
-hoidosta

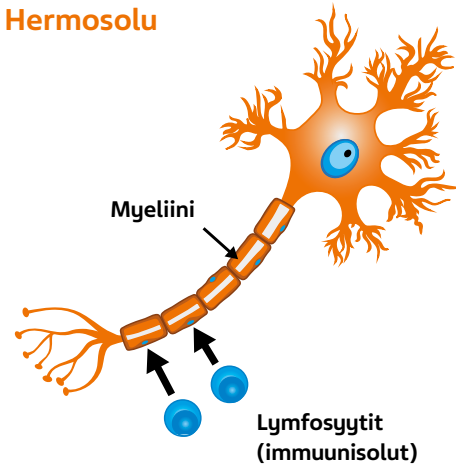
Mikä multippeliskleroosi on?

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

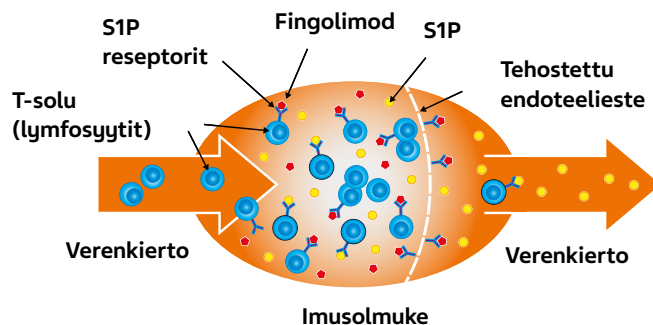


Miten Fingolimod ratiopharm vaikuttaa?

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

Fingolimod ratiopharm sitoutuu veren valkosoluihin (lymfosyytteihin) vuorovaikutuksessa solun pinnalla olevan proteiinin kanssa, jota kutsutaan sfingosini-1-fosfaatti (S1P) -reseptoriksi.

Fingolimod ratiopharmin kanssa vuorovaikutuksessa olevat valkosolut jäävät loukkuun imusolmukkeisiin. Näin valkosolut eivät pääse aiheuttamaan tulehduksia ja vaurioita keskushermostossa.



Vasta-aiheet ja varotoimet



Fingolimod ratiopharmia (fingolimodi) ei saa käyttää potilailla, 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 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 Fingolimod ratiopharm -hoidon.

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



Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos lapsella ilmaantuu haittavaikutuksia Fingolimod ratiopharm -hoidon aikana.

Kaikille lasta hoitaville lääkäreille tulee kertoa, että lapsi käyttää Fingolimod ratiopharmia.

Ennen Fingolimod ratiopharm-hoidon aloittamista



Raskaus

Fingolimod ratiopharm on teratogeeninen. Ennen Fingolimod ratiopharm -hoidon aloittamista lääkärin tulee kertoa hedelmällisessä iässä oleville teini-ikäisille tytöille Fingolimod ratiopharmin 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

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



Kouristuskohtaukset

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

Ennen ensimmäisen lääkeannoksen ottamista lapselle tehdään:

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



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 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 lapsi aloittaa Fingolimod ratiopharm -hoidon uudelleen, lääkäri saattaa päättää, että verenpaine ja syke mitataan tunnin välein, otetaan EKG ja tarvittaessa lasta seurataan yön yli.

Fingolimod ratiopharm -hoidon aikana



Infektiot

Koska Fingolimod ratiopharm vaikuttaa immuunijärjestelmään, lapsi voi saada helpommin infektioita. 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).



Ihosityöpä

Ihosityöpiä on raportoitu Fingolimod ratiopharm -valmisteella 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 Fingolimod ratiopharm -hoidon 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 Fingolimod ratiopharm -hoidon aikana.

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

Teini-ikäisten tyttöjen on käytettävä luotettavia ehkäisymenetelmiä Fingolimod ratiopharm -hoidon aikana ja 2 kuukautta 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 lääkärille, jos lapsella on näköoireita hoidon aikana tai 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.



Masennus ja ahdistuneisuus

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



Fingolimod ratiopharm -hoidon lopettamisen yhteydessä tauti saattaa aktivoitua uudelleen. Lääkäri päättää, jos ja miten lasta on seurattava Fingolimod ratiopharmin 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: 18.11.2021

ratiopharm
