



▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Vanhempien/hooltajien opas
Tärkeää tietoa GILENYA[®]
(fingolimodi) -hoidosta

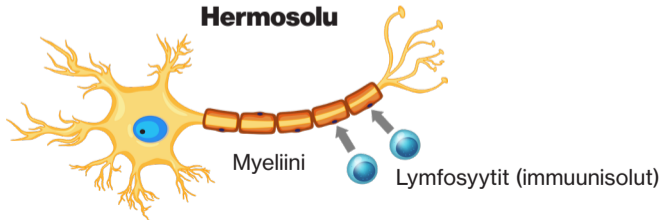
 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

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 tuleekin taudin nimi, multippeliskleroosi.

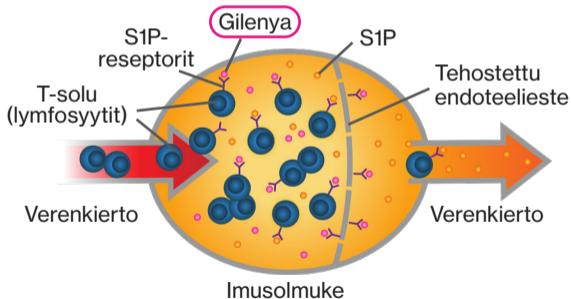


Miten Gilenya vaikuttaa?

Gilenya-hoidon vaikutustapaa MS-tautiin ei täysin ymmärretä.

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

Gilenyan kanssa vuorovaikutuksessa olevat valkosolut jäävät loukuun imusolmukkeisiin. Näin valkosolut eivät pääse aiheuttamaan tulehduksia ja vaurioita keskushermostossa.



Vasta-aiheet ja varotoimet



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

Gilenyaa 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.

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

Vasta-aiheet ja varotoimet



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



Lue pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsi aloittaa Gilenya-hoidon.



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



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

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

Ennen Gilenya-hoidon aloittamista



Raskaus

Gilenya on teratogeeninen. Ennen Gilenya-hoidon aloittamista lääkärin tulee kertoa hedelmällisessä iässä oleville teini-ikäisille tytöille Gilenyan 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.

Ennen Gilenya-hoidon aloittamista



Maksan toiminta

Gilenya 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 GILENYA-valmistetta ensimmäistä kertaa



Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke

Hoidon alussa Gilenya 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 Gilenya-annoksen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Ennen ensimmäisen lääkeannoksen ottamista lapselle tehdään:

- elektrokardiografiatutkimus (EKG), jossa arvioidaan sydämentoiminta lähtötilanteessa
- verenpaineen mittaus
- fyysisen kehitystason arviot
- pituuden ja painon mittaus.

Kun käytät GILENYA-valmistetta ensimmäistä kertaa



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

GILENYA-hoidon aikana



Infektiot

Koska Gilenya 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).

GILENYA-hoidon aikana



Ihosityöpä

Ihosityöpiä on raportoitu Gilenya-valmisteella hoidetuilla MS-potilailla. Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat lapsella ihokyhmyjä (esim. kiiltäviä helmi-mäisiä kyhmyjä), läiskiä tai avohaavoja, jotka eivät parannu viikkojen kulu-essa. 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 Gilenya-hoidon aloittamisesta ja siitä eteenpäin säännöllisesti. 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.



GILENYA-hoidon aikana



Raskaus

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



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



Teini-ikäisten tyttöjen on käytettävä luotettavia ehkäisymenetelmiä Gilenya-hoidon aikana ja 2 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen, koska Gilenya aiheuttaa sikiölle vakavia riskejä.



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

GILENYA-hoidon aikana



Näköhäiriöt

Gilenya 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

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



Gilenya-hoidon lopettamisen yhteydessä tauti saattaa aktivoitua uudelleen. Lääkäri päättää, jos ja miten lasta on seurattava Gilenyan lopettamisen jälkeen.

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: Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10,
02130 Espoo, puh. 010 6133 200,
www.novartis.fi

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

Novartis Lääkeinformaatiopalvelu
puh. 010 6133 210, sähköposti:
novartis.laakeinformaatio@novartis.com

FI2105143446 Osa riskinhallintasuunnitelmaa v 18.0
Fimean hyväksymispäivämäärä 22.4.2021