



▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Potilaan opas

**Tärkeää tietoa GILENYA[®]
(fingolimodi) -hoidosta**

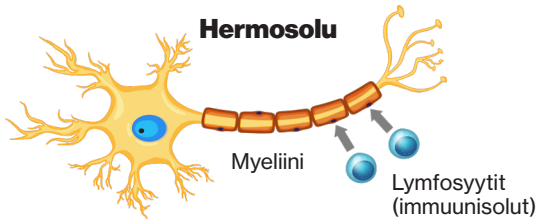
 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

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.

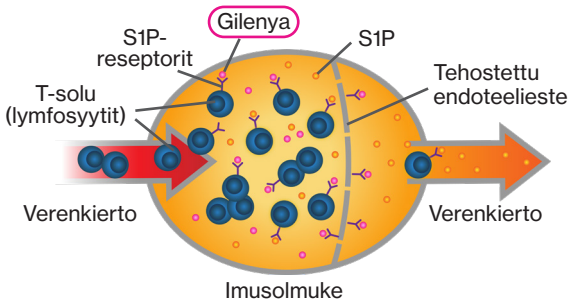
Toistuvat hermoston oirejaksot (pahenemisvaiheet, relapsit), jotka ovat merkki keskushermoston tulehduksista, ovat tyypillisiä relapsoivalle-remittoivalle MS-taudille. Oireet vaihtelevat eri potilailla. Pahenemisvaiheen oireet saattavat hävitä kokonaan, kun pahenemisvaihe päättyy, mutta jotkut oireet saattavat jäädä pysyviksi.



Miten Gilenya vaikuttaa?

Gilenya-hoidon vaikutustapaa MS-tautiin ei täysin ymmärretä.

Gilenya 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. Gilenya myös hillitsee joitakin elimistön immuunireaktioita.



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 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.

Vasta-aiheet ja varotoimet



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



Lue pakkausseloste huolellisesti ennen kuin Gilenya-hoito alkaa.



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



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

Muista kertoa muille sinua hoitaville lääkäreille, että käytät Gilenyaa.

Ennen Gilenya-hoidon aloittamista



Raskaus

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



Papilloomavirusinfektioon (HPV) liittyvä syöpä

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



Maksan toiminta

Gilenya 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 GILENYA-valmistetta ensimmäistä kertaa



Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke

Hoidon alussa Gilenya 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 Gilenya-annoksen 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.

Kun käytät GILENYA-valmistetta ensimmäistä kertaa



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

GILENYA-hoidon aikana



Infektiot

Koska Gilenya 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 leuko-encefalopatiaksi (PML).

GILENYA-hoidon aikana



Ihosityöpä

Ihosityöpiä on raportoitu Gileanya-valmisteella 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 Gileanya-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.



GILENYA-hoidon aikana



Raskaus

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), raskaustesti on toistettava sopivin väliajoin Gilenya-hoidon aikana.



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



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



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

GILENYA-hoidon aikana



Näköhäiriöt

Gilenva 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

Gilenvalla hoidetuilla lapsipotilailla on raportoitu sekä masennusta että ahdistuneisuutta. Kerro lääkärillesi, jos koet näitä oireita.



Gilenva hoidon lopettamisen yhteydessä tauti saattaa aktivoitua uudelleen. Lääkärisi päättää, jos ja miten sinua on seurattava Gilenvan 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 v18.0
Fimean hyväksymispäivämäärä 22.4.2021