

Potilaan opas

Fingolimod Reddy (fingolimodi)

Tärkeää tietoa fingolimodi-hoidosta

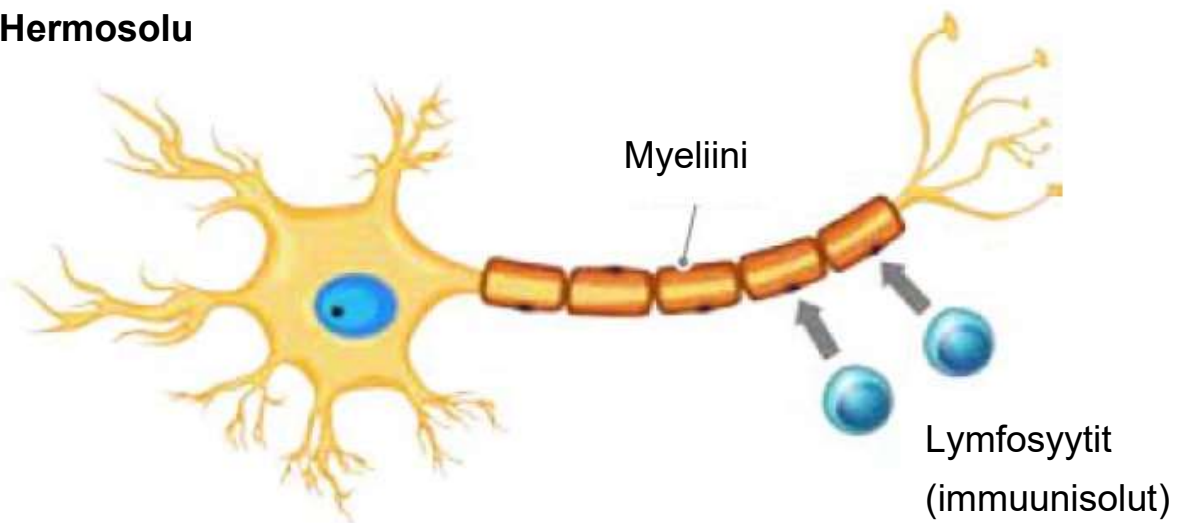
Mikä multippeliskleroosi on?

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

Hermosolu

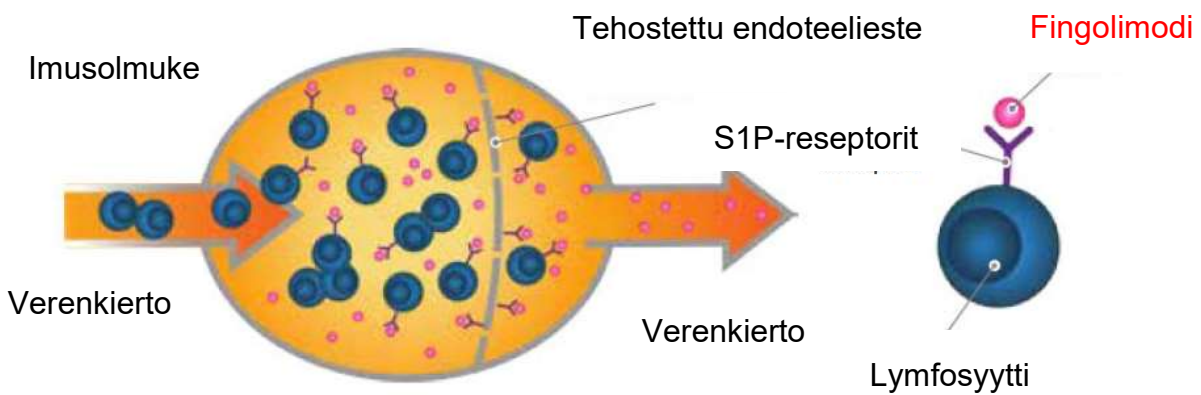


Miten fingolimodi vaikuttaa?

Fingolimodi-hoidon vaikutustapaa MS-tautiin ei täysin ymmärretä.

Fingolimodi 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.

Fingolimodi myös hillitsee joitakin elimistön immuunireaktioita.



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 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.

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

Lue pakkausseloste huolellisesti ennen kuin fingolimodi-hoito alkaa. Harkitse pakkausselosteen säilyttämistä siltä varalta, että sinun tarvitsee viitata siihen hoidon aikana.

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

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

Muista kertoa sinua hoitaville lääkäreille, että käytät fingolimodia.

Ennen fingolimodi-hoidon aloittamista

Raskaus— Fingolimodi on teratogeeninen (aiheuttaa epämuodostumia syntymättömille vauvoille). Ennen fingolimodi-hoidon aloittamista lääkärin tulee kertoa hedelmällisessä iässä oleville naisille (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) fingolimodin vakavista sikiöön kohdistuvista riskeistä. Lisäksi näiden potilaiden on käytettävä tehokasta ehkäisyä ja raskaustestitulokset pitää olla negatiiviset (terveydenhuollon ammattihenkilön todentama) ennen hoidon aloittamista. Keskustele lääkärisi kanssa sopivasta ja luotettavasta raskauden ehkäisymenetelmästä.

- **Papilloomavirusinfektioon (HPV) liittyvä syöpä –** Lääkärisi arvioi mahdollisen syöpäseulonnan (papakoe mukaan lukien) ja HPV-rokotuksen tarpeen.
- **Maksan toiminta –** Fingolimodi 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 fingolimodi-valmistetta

Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke — Hoidon alussa fingolimodi 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 fingolimodi-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.

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, riippuen siitä, kuinka pitkäksi aikaa hoito on keskeytynyt ja kuinka kauan fingolimodi-hoito on jatkunut.

Fingolimodi-hoidon aikana

- **Infektiot** — Koska fingolimodi 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 leukoenkefalopatiaksi (PML).
- **Ihosityöpä** - Ihosityöpiä on raportoitu fingolimodi-valmisteella hoidetuilla MS-potilailla. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat 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. Sinulle tehdään verikoe 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden kuluttua fingolimodi-hoidon aloittamisesta ja siitä eteenpäin säännöllisesti, ja vielä 2 kuukauden 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.

- **Näköhäiriöt** - fingolimodi 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** - fingolimodilla hoidetuilla lapsipotilailla on raportoitu sekä masennusta että ahdistuneisuutta. Kerro lääkärillesi, jos koet näitä oireita.
Fingolimodi-hoidon lopettamisen yhteydessä tauti saattaa aktivoitua uudelleen. Lääkärisi päättää, jos ja miten sinua on seurattava fingolimodin lopettamisen jälkeen.
- **Raskaus** - Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), raskaustesti on toistettava sopivin väliajoin fingolimodi-hoidon aikana.
Sinun pitää saada säännöllisesti terveydenhuollon ammattilaisen antamaa neuvontaa fingolimodin sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä, ja apuna on käytettävä raskautta koskevaa potilaan muistutuskorttia.
Sinun on käytettävä luotettavia ehkäisymenetelmiä fingolimodi-hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen, koska fingolimodi aiheuttaa sikiölle vakavia riskejä.
Kerro lääkärille välittömästi (suunnitellusta tai tahattomasta) raskaudesta fingolimodi-hoidon aikana tai 2 kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Voit ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

www.fimea.fi

Voit ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle

Reddy Holding GmbH

SafetyDRL.Finland@pharmalex.com

+358 40 9401476