

Vanhempien/hoitajien opas

Fingolimod Reddy (fingolimodi)

Tärkeää tietoa fingolimodi-hoidosta

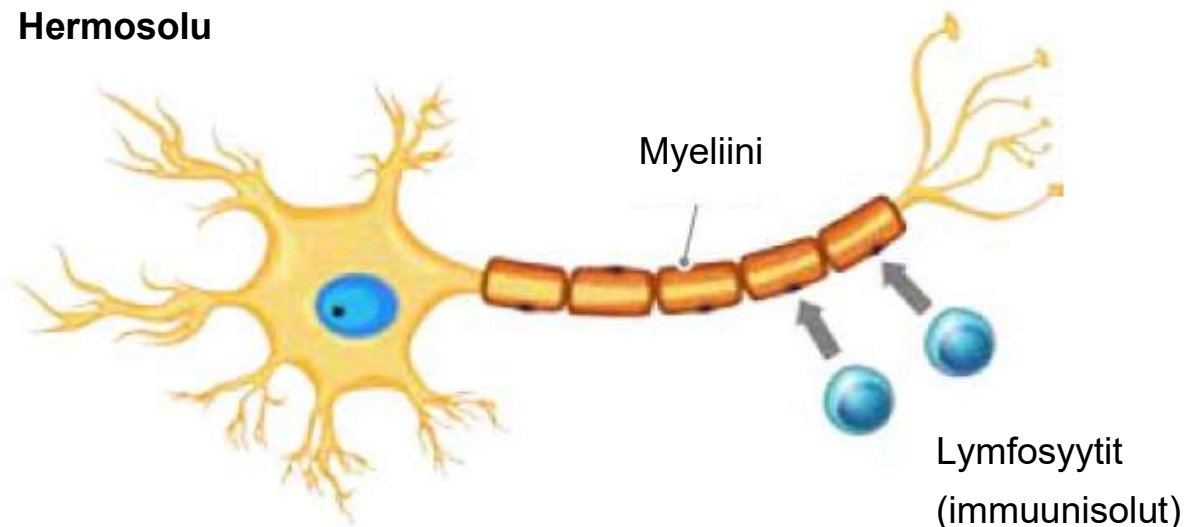
Mikä multippeliskleroosi on?

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 tuleeekin taudin nimi, multippeliskleroosi.

Hermosolu

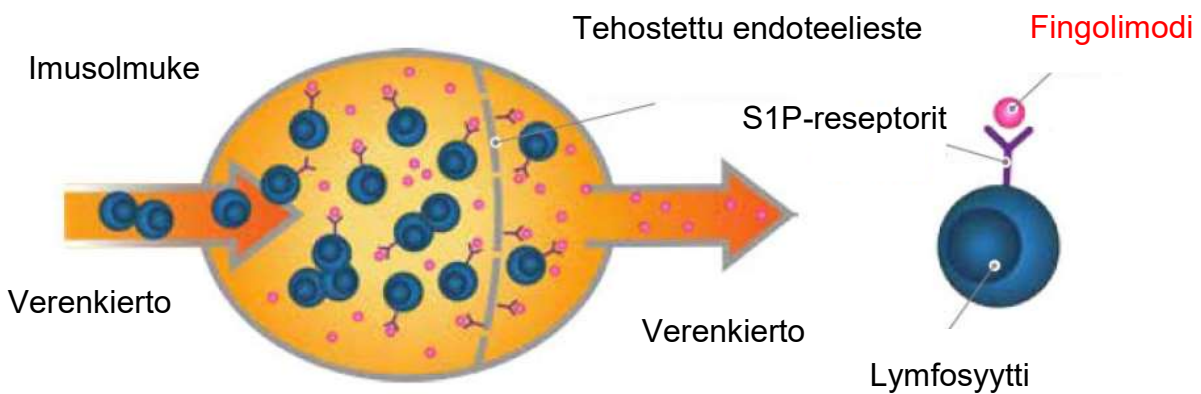


Miten fingolimodi vaikuttaa?

Fingolimodi-hoidon vaikutustapaa MS-tautiin ei täysin ymmärretä.

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

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



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 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 fingolimodi-hoidon. Harkitse pakkausselosteen säilyttämistä siltä varalta, että sinun tarvitsee viitata siihen hoidon aikana.

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

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos lapsella ilmaantuu haittavaikutuksia fingolimodi-hoidon aikana.

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

Ennen fingolimodi-hoidon aloittamista

- **Raskaus**— Fingolimodi on teratogeeninen (aiheuttaa epämuodostumia syntymättömille vauvoille). Ennen fingolimodi-hoidon aloittamista lääkärin tulee kertoa hedelmällisessä iässä oleville teini-ikäisille tytöille fingolimodin vakavista sikiöön kohdistuvista riskeistä. Lisäksi raskaustestitulokset pitää olla negatiiviset (terveydenhuollon ammattihenkilön todentama) ennen hoidon aloittamista. Keskustele lääkärin kanssa sopivasta ja luotettavasta raskauden ehkäisy menetelmästä.
- **Papilloomavirusinfektioon (HPV) liittyvä syöpä** – Lääkäri arvioi tarvitseeko lapsi mahdollisen syöpäseulonnan (papakoe mukaan lukien) ja HPV-rokotuksen.
- **Maksan toiminta** – Fingolimodi 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 fingolimodi-valmistetta ensimmäistä kertaa

Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke — Hoidon alussa fingolimodi 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 fingolimodi-annoksen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Ennen ensimmäisen lääkeannoksen ottamista:

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

Lapsipotilaiden pituus ja paino mitataan sekä määritetään fyysinen kehitysaste.

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

Fingolimodi-hoidon aikana

- **Infektiot** — Koska fingolimodi 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 fingolimodi-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 fingolimodi-hoidon aloittamisesta ja siitä eteenpäin säännöllisesti, ja vielä 2 kuukauden 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.**

- **Näköhäiriöt** - fingolimodi 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** - fingolimodilla hoidetuilla lapsipotilailla on raportoitu sekä masennusta että ahdistuneisuutta. Kerro lääkärille, jos lapsella on näitä oireita.
Fingolimodi-hoidon lopettamisen yhteydessä tauti saattaa aktivoitua uudelleen. Lääkäri päättää, jos ja miten lasta on seurattava fingolimodin lopettamisen jälkeen.
- **Raskaus** – Teini-ikäisten tyttöjen, jotka voivat tulla raskaaksi, raskaustesti on toistettava sopivin väliajoin fingolimodi-hoidon aikana.
Teini-ikäisten tyttöjen pitää saada säännöllisesti terveydenhuollon ammattilaisen antamaa neuvontaa fingolimodin sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä, ja apuna on käytettävä raskautta koskevaa potilaan muistutuskorttia.
Teini-ikäisten tyttöjen on käytettävä luotettavia ehkäisymenetelmiä fingolimodi-hoidon aikana ja 2 kuukautta 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