

Tärkeää tietoa Fingolimod Medical Valley (fingolimodi) -hoidosta

Tämä opas on suunniteltu antamaan tärkeää tietoa, joka sinun on tiedettävä, jos sinä tai joku hoidossasi oleva henkilö aloitatte fingolimodihoidon. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää hoidostasi tai tämän oppaan tiedoista.

Huomaa: Tämän oppaan kieli on osoitettu suoraan potilaalle. Se on kuitenkin erittäin tärkeää tietoa jokaiselle fingolimodivalmistetta käyttävän lapsen tai nuoren vanhemmalle tai hoitajalle.

Varotoimet ja vasta-aiheet:

Huomaathan:

Lue pakkausseloste huolellisesti ennen fingolimodihoidon aloittamista.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia fingolimodihoidon aikana tai tulet raskaaksi.

Kerro sinua hoitaville lääkäreille, että käytät fingolimodia.

Varotoimet ja vasta-aiheet

Sydänsairaudet ja lääkitys

- Kerro lääkärille, jos sinulla on **sydänsairauksia**.
- Kerro lääkärille, jos käytät lääkkeitä, joiden tiedetään **hidastavan sykettä**.

Opportunististen infektioiden riski

- Lääkärisi seuraa veren lymfosyyttimäärää ennen fingolimodihoidon aloittamista.

Maksan toiminta

- Kerro lääkärille, jos sinulla on maksavaivoja.

Raskaus

- Fingolimodia **ei saa antaa** naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä, tai jotka ovat raskaana.
- Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, lääkärin on kerrottava sinulle fingolimodin sikiölle aiheuttamista vakavista riskeistä.
- Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinulle tai huoltajallesi annetaan **raskautta koskeva potilaan muistutuskortti**.

Ennen fingolimodihoidon aloittamista

- **Ennen ensimmäisen annoksen ottamista sinulle tehdään:**
 - elektrokardiografiatutkimus (EKG), jossa arvioidaan sydämesi toiminta lähtötilanteessa
 - verenpaineen mittaus
 - maksan toimintakokeita ennen hoidon aloittamista, koska fingolimodi voi aiheuttaa poikkeavia tuloksia maksan toimintakokeissa ja maksavaurioita
 - lymfosyyttien määrä veressä mitataan ennen fingolimodihoidon aloittamista
- Lääkärisi voi järjestää näöntarkastuksen ennen fingolimodihoidon aloittamista sekä silmäseurannan 3–4 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta.
- Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä raskaustesti ja lääkärisi on vahvistettava negatiivinen tulos ennen hoidon aloittamista.
- Lääkärisi järjestää magneettikuvauksen (MRI) ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML) riskin seuraamiseksi.

Kun käytät fingolimodivalmistetta ensimmäistä kertaa

Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke

- Hoidon alussa fingolimodi aiheuttaa sydämensykkeen hidastumista. Tästä voi aiheutua huimauksen tunnetta tai verenpaineen alenemista. Jos sinua pyöryttää, sinulla on huimausta, pahoinvointia tai sydämentykytystä tai tunnet olosi epämukavaksi ensimmäisen fingolimodiannoksen jälkeen, **kerro siitä välittömästi lääkärillesi**.

Kuuden tunnin seuranta

- Lääkärisi pyytää sinua jäämään vastaanotolle tai klinikalle vähintään kuudeksi tunniksi ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen, jotta asianmukaisiin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä, jos haittavaikutuksia ilmenee. Joissakin tapauksissa yöpyminen voi olla tarpeen.

Kuuden tunnin seurannan aikana:

- Sydämensykkeesi ja verenpaineesi tarkistetaan tunnin välein.
 - Tänä aikana saatat olla jatkuvassa EKG-seurannassa.
- Kuuden tunnin kuluttua otetaan EKG.

Fingolimodin käytön aikana:

Hoidon keskeytys:

Soita lääkärille, jos hoito keskeytyy:

- Jos olet lopettanut fingolimodin käytön vähintään yhdeksi tai useammaksi päiväksi ensimmäisen 2 hoitoviikon aikana tai yli 7 päiväksi 3. ja 4. hoitoviikon aikana tai yli kahdeksi viikoksi vähintään 1 hoitokuukauden jälkeen vaikutus sydämen sykkeeseen voi ilmaantua uudelleen. Kun aloitat fingolimodihoidon uudelleen, lääkärisi saattaa päättää, että sykkeesi ja verenpaineesi mitataan tunnin välein, otetaan EKG ja tarvittaessa sinua seurataan yön yli.

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.
- Lääkärisi voi järjestää näöntarkastuksen ennen fingolimodihoidon aloittamista ja tarpeen mukaan hoidon aikana. Näönseuranta voidaan tehdä 3-4 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta.

Infektiot

Koska fingolimodi vaikuttaa immuunijärjestelmään, voit saada helpommin infektioita. Jos arvelet, että sinulla on jokin seuraavista oireista hoidon aikana ja enintään 2 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen, **ota heti yhteys lääkäriisi:**

- päänsärkyä, johon liittyy niskajäykkyyttä,
- valoherkkyyttä,
- kuumetta,
- flunssainen olo,
- pahoinvointia,
- ihottumaa,
- väsymystä ja/tai sekavuutta tai kouristuskohauksia (mahdollisia aivokalvontulehduksen (meningiitin) ja/tai aivotulehduksen (enkefaliitin) oireita).

Lymfosyyttien määrä veressä

Lääkärisi seuraa veren lymfosyyttien määrää fingolimodihoidon aikana. Jos lymfosyyttien määrä on liian alhainen, voidaan fingolimodihoito keskeyttää.

MS-taudin oireiden paheneminen

Kerro lääkärillesi, **jos epäilet, että MS-tautisi on pahenemassa** tai jos huomaat uusia oireita fingolimodihoidon aikana tai sen jälkeen, kuten:

- mielialan tai käyttäytymisen muutokset
- uusi tai paheneva toispuoleinen heikkous,
- näkökyvyn muutokset,
- sekavuus,
- muistikatkokset,
- puhe- ja kommunikaatiovaikeudet.

Nämä voivat olla **oireita progressiivisesta multifokaalisesta leukoenkefalopatiasta** (PML on harvinainen, tulehduksen aiheuttama aivosairaus, joka voi johtaa vaikeaan vammautumiseen tai kuolemaan) tai tulehduksellisesta häiriöstä (tunnetaan nimellä **elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymä** tai IRIS), jota voi esiintyä PML-potilailla, kun fingolimodi poistuu elimistöstä sen käytön lopettamisen jälkeen. Lääkärisi järjestää hoidon aikana magneettikuvaukset (MRI) PML-riskin seuraamiseksi.

Keskustele kumppanisi tai huoltajasi/hoitajasi kanssa ja kerro heille hoidostasi. Sinulla saattaa ilmetä oireita, joita et ehkä itse huomaa.

Fingolimodihoidon aikana

Ihosityöpä

Ihosityöpiä on raportoitu fingolimodivalmisteella 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

Joitakin maksansiirtoa vaatineita maksan akuutteja vajaatoimintatapauksia ja kliinisesti merkittäviä maksavauriotapauksia on raportoitu. Sinulle tehdään verikoe 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden kuluttua fingolimodihoidon aloittamisesta ja siitä eteenpäin säännöllisesti, ja vielä 2 kk kuluttua hoidon päättymisen jälkeen.

Kerro lääkärillesi heti, jos huomaat:

- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta,
- poikkeavan tummaa virtsaa,
- kipua vatsan alueen oikealla puolella,
- väsymystä,
- heikompa ruokahalua kuin normaalisti,
- selittämätöntä pahoinvointia ja oksentelua

Nämä voivat olla merkkejä maksavauriosta.

Fingolimodihoidon aikana

Raskaus

- **Fingolimodia ei saa antaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä, tai jotka ovat raskaana.**
- Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee:
 - toistaa raskaustesti sopivin väliajoin fingolimodihoidon aikana,
 - säännöllisesti antaa neuvontaa terveydenhuollon ammattilaisen toimesta fingolimodin aiheuttamista vakavista riskeistä sikiölle,
 - antaa raskautta koskeva potilaan muistutuskortti,
 - käyttää tehokasta ehkäisyä fingolimodihoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon lopettamisesta fingolimodin sikiölle aiheuttamien vakavien riskien vuoksi
- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee kertoa lääkärille välittömästi raskaudesta (tarkoituksellisesta tai tahattomasta) fingolimodihoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Pediatriset potilaat

Huomaa: Kaikki aikuisten varotoimet ja vasta-aiheet koskevat myös lapsia ja nuoria.

Lisäksi:

Tutkimukset:

- Aiemmin oppaassa lueteltujen tutkimusten lisäksi lääkäri arvoi myös:
 - pituuden ja painon,
 - murrosiän tilan,
 - rokotustilanteen.

Kuuden tunnin seuranta:

- Lapsipotilaiden 6 tunnin seurantaa (tai vastaavia varotoimia) noudatetaan myös, kun annosta nostetaan 0,25 mg:sta 0,5 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Masennus ja ahdistus hoidon aikana:

- Fingolimodilla hoidetuilla lapsilla/nuorilla on raportoitu sekä masennusta että ahdistuneisuutta. Jos hoidossasi olevalla lapsella/nuorella on oireita, keskustele lääkärin kanssa.

Lisätiedot ja kysymykset

Lue pakkausselosteesta lisätietoja fingolimodin asianmukaisesta käytöstä.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysyttävää tämän oppaan sisällöstä.

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

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,

PL 55, 00034 FIMEA.

www.fimea.fi

