

Fingolimod Tillomed
Potilaan opas

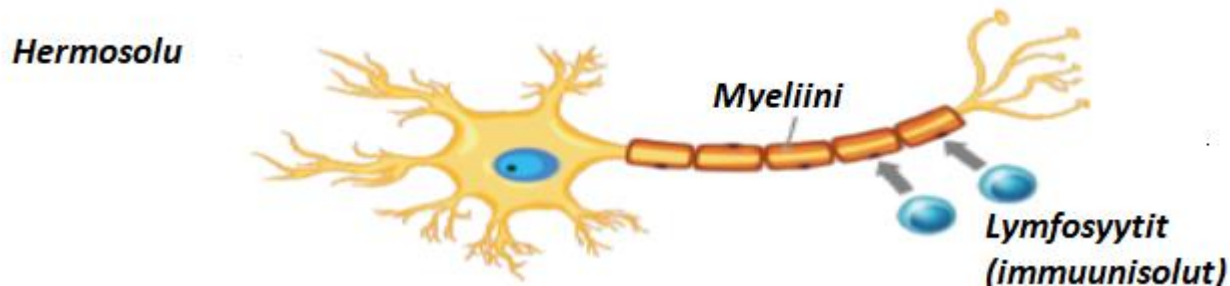
Tärkeää tietoa Fingolimod Tillomed -hoidosta

Mikä multippeliskleroosi (MS) 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.

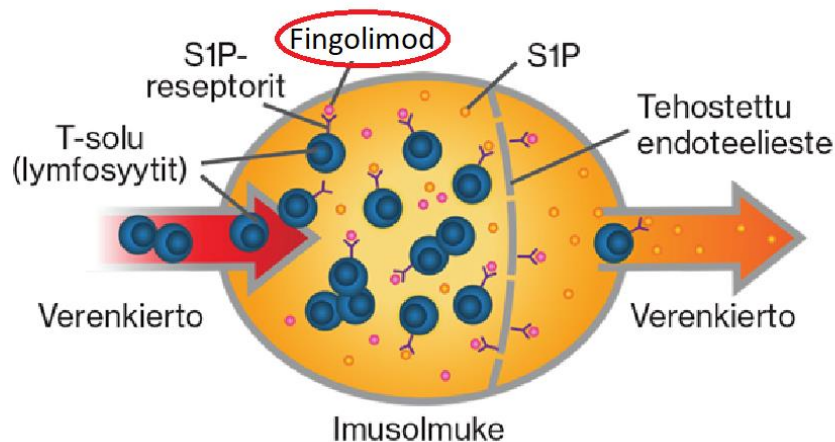
Toistuvat hermoston oirejaksot (pahenemisvaiheet, relapsit), jotka ovat merkki keskushermoston tulehduksista, ovat tyypillisiä relapsoivalle-remittoivalle MS-taudille. Oireet vaihtelevat eri potilailla. Pahenemisvaiheen oireet saattavat hävitä kokonaan, kun pahenemisvaihe päättyy, mutta jotkut oireet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



Miten fingolimodi vaikuttaa?

Fingolimodihoidon 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.

Lääkärisi tarkistaa veren lymfosyyttien määrän ennen fingolimodihoidon aloittamista infektioriskin vuoksi. Hoito voidaan keskeyttää, jos lymfosyyttimäärä on liian alhainen.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on maksavaivoja.

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) annetaan raskautta koskeva potilaan muistutuskortti.

Lue pakkausseloste huolellisesti ennen kuin fingolimodihoito alkaa.

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

Muista kertoa kaikille sinua hoitaville lääkäreille, että käytät fingolimodivalmistetta.

Ennen fingolimodihoidon aloittamista

Raskaus

Fingolimodi on teratogeeninen (aiheuttaa epämuodostumia sikiölle). Ennen fingolimodihoidon 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 negatiivinen (terveydenhuollon ammattihenkilön todentama) ennen hoidon aloittamista.

Maksan toiminta

Fingolimodi voi aiheuttaa poikkeavia maksan toimintakokeen tuloksia. Sinulle tehdään verikoe ennen hoidon aloittamista.

Silmätutkimus

Lääkärisi voi järjestää silmätutkimuksen ennen fingolimodihoidon aloittamista sekä seurantatutkimuksen 3-4 kuukautta hoidon aloituksen jälkeen.

Kun käytät fingolimodia ensimmäistä kertaa

Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke

Hoidon alussa fingolimodi aiheuttaa sydämensykkeen hidastumista. Tästä voi aiheutua huimauksen tunnetta tai verenpaineen alenemista. Jos sinua pyörryttää, huimaa tai koet pahoinvointia tai sydämentykytystä tai tunnet olosi epämukavaksi ensimmäisen fingolimodiannoksen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Ennen ensimmäisen lääkeannoksen ottamista:

- Sinulle tehdään elektrokardiografiatutkimus (EKG), jossa arvioidaan sydämen toiminta lähtötilanteessa
- Verenpaineesi mitataan.

Lapsipotilaiden pituus ja paino mitataan, ja lisäksi arvioidaan rokotustilanne sekä fyysisen kehityksen aste.

6 tunnin seurantajakson aikana:

- Sinulta mitataan sydämen syke ja verenpaine kerran tunnissa.
 - Tänä aikana saatat olla jatkuvassa EKG-seurannassa.
- Kuuden tunnin kuluttua otetaan EKG.

Fingolimodihoidon aikana

Hoidon keskeytys

Ota yhteyttä lääkäriin, jos hoito keskeytyy. Hoidon aloitukseen liittyvä vaikutus sydämen sykkeeseen voi ilmaantua uudelleen, jos fingolimodihoito 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 fingolimodihoidon uudelleen, lääkärisi saattaa päättää, että verenpaine ja syke mitataan tunnin välein, otetaan EKG ja tarvittaessa sinua seurataan yön yli.

Infektiot

Koska fingolimodi vaikuttaa immuunijärjestelmään, voit saada helpommin infektioita. Jos sinulla ilmenee päänsärkyä, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, kuumetta, flunssainen olo, pahoinvointia, ihottumaa, vyöruusua ja/tai sekavuutta tai kouristuskohtauksia (nämä voivat olla oireita aivokalvontulehduksesta (meningiitti) ja/tai aivotulehduksesta (enkefaliitti)), ota välittömästi yhteys lääkäriisi sekä hoidon aikana että 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.

Lääkärisi seuraa veren lymfosyyttien määrää fingolimodihoidon aikana. Hoito voidaan keskeyttää, jos lymfosyyttimäärä on liian alhainen.

MS-taudin oireiden paheneminen

Jos epäilet, että MS-tautisi on pahenemassa tai jos huomaat uusia oireita (kuten mielialan tai käyttäytymisen muutoksia, uutta tai pahenevaa toispuolista heikkoutta, näkökyvyn muutoksia, sekavuutta, muistikatkoksia, tai puhe- ja kommunikaatiovaikeuksia), keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä infektion aiheuttamasta harvinaisesta aivosairaudesta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML), joka voi johtaa vaikeaan vammautumiseen tai kuolemaan.

Nämä voivat myös olla merkkejä tulehdusreaktiosta (niin kutusutusta elpyvän immunitietin tulehdusoireyhtymästä eli IRIS), joka voi ilmetä PML-potilailla sen jälkeen, kun fingolimodi on poistunut elimistöstä hoidon päättymisen jälkeen.

Lääkärisi järjestää magneettikuvauksen (MRI) ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana PML-riskin seuraamiseksi.

Keskustele myös kumppanisi tai huoltajasi/hoitajasi kanssa ja kerro heille hoidostasi. Oireita voi ilmetä, vaikka et itse huomaisi niitä.

Ihosityöpä

Ihosityöpiä on raportoitu fingolimodivalmisteella hoidetuilla MS-potilailla. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat ihokyyhmyjä (esim. kiiltäviä helmimäisiä kyyhmyjä), läiskiä tai avohaavoja, jotka eivät parannu

viikkojen kuluessa. Ihosyövän 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 fingolimodihoidon 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 lääkäriin, koska nämä voivat olla merkkejä maksavauriosta.

Raskaus

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), raskaustesti on toistettava sopivin väliajoin fingolimodihoidon 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 fingolimodihoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen, koska fingolimodi aiheuttaa sikiölle vakavia riskejä.

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

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.

Fingolimodihoidon lopettamisen yhteydessä tauti saattaa aktivoitua uudelleen. Lääkärisi päättää, jos ja miten sinua on seurattava fingolimodin lopettamisen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvanhaltijalle tai sähköpostitse osoitteeseen PVUK@tillomed.com.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Tillomedin lääketieteelliseen yksikköön: PVUK@tillomed.com.

Raskauden- ja imetyksenaikaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä voi tiedustella HUSin Teratologisesta tietopalvelusta, puh. (09) 4717 6500.