

**Fingolimod Tillomed**  
**Potilaan opas**

# **Tärkeää tietoa Fingolimod Tillomed -hoidosta**

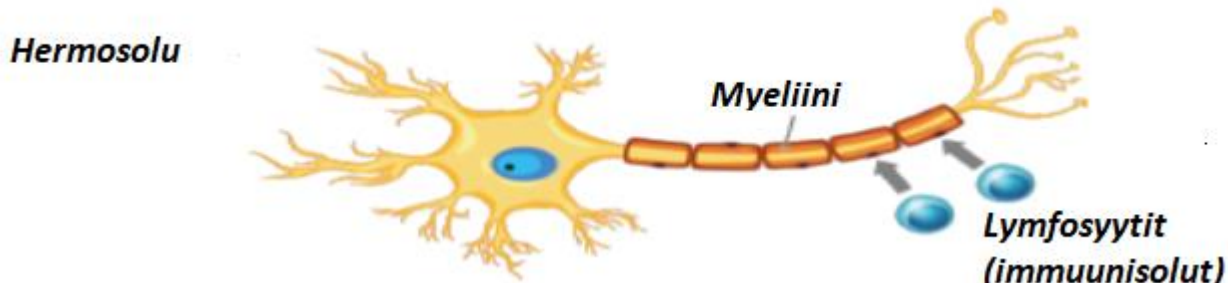
Versio 3.0, maaliskuu-2024

# Mikä multipeliskleroosi (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.

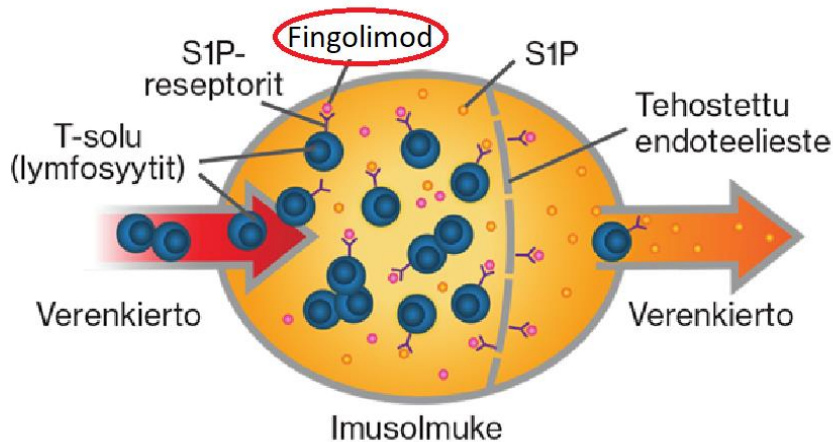
Toistuvat hermoston oirejaksot (pahenemisvaiheet, relapsit), jotka ovat merkki keskushermoston tulehduksista, ovat tyypillisiä relapsoivalle-remittoivalle MS-taudille. Oireet vaihtelevat eri potilailla. Pahenemisvaiheen oireet saattavat hävitä kokonaan, kun pahenemisvaihe päättyy, mutta jotkut oireet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

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.

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

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.

## 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 lääkärille, jos sinulla tai jollain sukulaisellasi on ollut aikaisemmin epileptisiä kohtauksia.

# 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 sekä määritetään fyysinen kehitysaste.

## **6 tunnin seurantajakson aikana:**

- Sinulta mitataan sydämen syke ja verenpaine 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 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.

# Fingolimodihoidon aikana

## Infektiot

Koska fingolimodi vaikuttaa immuunijärjestelmään, voit saada helpommin infektiota. Jos sinulla ilmenee päänsärkyä, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, kuumetta, flunssainen olo, pahoinvointia, ihottumaa, vyöruusua ja/tai sekavuutta tai kouristuskohtauksia (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 lääkärin kanssa mahdollisimman pian, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä infektion aiheuttamasta harvinaisesta aivosairaudesta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML).

## 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. 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 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), raskaudesta 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 lääkäriillesi, jos havaitset näkömuutoksia hoidon aikana tai 2 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.

## **Masennus ja ahdistuneisuus**

Fingolimodilla hoidetuilla lapsipotilailla on raportoitu sekä masennusta että ahdistuneisuutta. Kerro lääkäriillesi, 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](http://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 myyntiluvan haltijalle tai sähköpostitse osoitteeseen [PVUK@tillomed.com](mailto:PVUK@tillomed.com).

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Tillomedin lääketieteelliseen yksikköön: [PVUK@tillomed.com](mailto:PVUK@tillomed.com).

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

Tekstin muuttamispäivä: helmikuu 2024

Versio 3.0, maaliskuu 2024