

Fingolimod Mylan

Vanhemman/ huoltajan opas

Versio 0.3
Fimea hyväksynyt 20-12-2021

Tärkeää muistettavaa liittyen Fingolimod-hoitoosi

Tämä opas asiakirja sisältää tärkeitä turvallisuustietoja Fingolimod-valmisteesta ja neuvoja siihen liittyvien riskien minimoimiseksi.

Tämän oppaan on laatinut valmisteen myyntiluvan haltija.

On tärkeää ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Se mahdollistaa lääkkeen hyöty-riskisuhteen jatkuvan seurannan.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55
00034 FIMEA
www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle: Viatrix Oy sähköposti infofi@viatrix.com tai puhelnumeroon 020720 9555.

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

Mitä multipeliskleroosi (MS) on?

Multipeliskleroosi MS on pitkäaikainen autoimmuunisairaus, joka vaikuttaa aivoista ja selkäytimestä koostuvaan keskushermostoon (CNS). MS-taudissa immuunijärjestelmä hyökkää epätarkoituksenmukaisesti keskushermoston hermosolujen ympärillä olevaan suojaavaa myeliinivaippaa vastaan ja estää hermojen normaalin toiminnan.

Toistuvat hermoston oirejaksot (pahenemisvaiheet, relapsit), jotka ovat merkki keskushermoston tulehduksista, ovat tyypillisiä uusiutuvalla ja palautuvalla MS taudille. Oireet vaihtelevat, mutta tyypillisiä oireita ovat kävelyvaikeudet, puutuminen, näköhäiriöt tai tasapainohäiriöt. Pahenemisvaiheen oireet saattavat hävitä kokonaan, kun pahenemisvaihe päättyy, mutta jotkin oireet saattavat jäädä pysyviksi.

Miten Fingolimod vaikuttaa?

Fingolimod-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 oleva valkosolut jäävät loukkuun imusolmukkeisiin eivätkä näin ollen pääse siirtymään verisuoniin. Näin valkosolut eivät pääse aiheuttamaan tulehduksia ja vaurioita keskushermostossa.

Fingolimodin vaikutukset voivat jatkua jopa 8 viikkoa hoidon päättymisestä.

Vasta-aiheet ja varotoimet

Fingolimod-valmistetta ei saa käyttää potilailla, joilla on tiettyjä sydänsairauksia. Fingolimodia ei myöskään suositella potilaille, jotka käyttävät sydämen sykettä hidastavaa lääkitystä.

Fingolimod-valmistetta 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 lääkäri 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.

Vähintään 10-vuotiailla lapsilla noudatetaan samanlaista seuranta, kun annosta suurennetaan 0,25 mg:sta 0,5 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Jos fingolimodihoidoa saava nuori voi tulla raskaaksi, vanhemmalle tai huoltajalle annetaan raskautta koskeva potilaan muistutuskortti. Lue pakkausseloste huolellisesti ennen fingolimodihoidon aloittamista ja säilytä se siltä varalta, että sinun on perehdyttävä siihen hoidon aikana uudelleen.

Kerro lääkäriille, jos lapsella tai hänen sukulaisellaan on esiintynyt epilepsiaa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos fingolimodihoidoa saava nuori tulee raskaaksi tai hänellä ilmenee haittavaikutuksia fingolimodihoidon aikana tai kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta.

Kaikille lasta hoitaville lääkäreille tulee kertoa, että lapsi käyttää Fingolimod-valmistetta.

Ennen Fingolimod-hoidon aloittamista

Raskaus

Fingolimodi on teratogeeninen (aiheuttaa epämuodostumia sikiöille). Ennen fingolimodihoidon aloittamista lääkärin tulee kertoa hedelmällisessä iässä oleville naisille (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) fingolimodin vakavista sikiöön kohdistuvista vakavista riskeistä. Lisäksi raskaustestitulokset pitää olla negatiiviset (terveydenhuollon ammattilaisen vahvistamana) ja potilaiden on käytettävä tehokasta ehkäisyä ennen hoidon aloittamista.

Papilloomavirusinfektioon (HPV) liittyvä syöpä

Lääkärisi arvioi, tarvitseeko lapsi 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 lääkäriille, jos lapsella tai jollain hänen sukulaisellaan on ollut aikaisemmin epileptisiä kohtauksia.

Kun Fingolimod-valmistetta käytetään ensimmäistä kertaa

Hidas syke ja epäsäännöllinen syke

Hoidon alussa Fingolimod 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 Fingolimod-annoksen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkäriille.

Ennen ensimmäisen lääkeannoksen ottamista lapselle tehdään:

- elektrokardiografiatutkimus (EKG), jossa arvioidaan sydämen toiminta lähtötilanteessa
- verenpaineen mittausta

Vähintään 10 vuotiailla lapsilla mitataan myös pituus ja paino sekä arvioidaan fyysinen kehitysaste

Kuuden tunnin seurannan aikana lapselle tehdään:

- sydämen sykkeen ja verenpaineen tarkistus kerran tunnissa
- tänä aikana lapsi saattaa olla jatkuvassa EKG-seurannassa
- kuuden tunnin kuluttua otetaan EKG.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos jokin fingolimodiannos on jäänyt ottamatta, sillä ensimmäiseen annokseen liittyvä seuranta saatetaan joutua toistamaan riippuen siitä, kuinka monta annosta on jäänyt ottamatta ja kuinka kauan lapsi on käyttänyt fingolimodia. Hoidon aloitukseen liittyvä vaikutus sydämen sykkeeseen voi ilmaantua uudelleen, jos lapsen Fingolimod-hoito 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 lapsi aloittaa Fingolimod-hoidon uudelleen, lääkäri saattaa päättää, että verenpaine ja syke mitataan tunnin välein, otetaan EKG ja tarvittaessa lasta seurataan yön yli.

Fingolimod-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 fingolimodilla 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 Fingolimod-hoidon aloittamisesta ja siitä eteenpäin säännöllisesti, ja vielä 2 kk 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 ahdistus

Fingolimodilla hoidetuilla lapsipotilailla on raportoitu sekä masennusta että ahdistuneisuutta. Kerro lääkärille, jos lapsella on näitä oireita.

Fingolimod-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 Fingolimod-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 Fingolimod-hoidon aikana ja 2 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen, koska fingolimodi aiheuttaa sikiölle vakavia riskejä. Kerro lääkärille välittömästi (suunnitellusta tai tahattomasta) raskaudesta Fingolimod-hoidon aikana tai 2 kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen.

