



▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

## **Tärkeää tietoa GILENYA<sup>®</sup> (fingolimodi) -hoidosta**

*Vanhemmille/huoltajille*

 **NOVARTIS**



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.

Samantlaisia varotoimia noudatetaan, kun annosta nostetaan 0,25 mg:n päiväannoksesta 0,5 mg:n päiväannokseen.



Gilenyaa (fingolimodi) ei saa käyttää potilailla, joilla on tiettyjä sydänsairauksia. Gilenyaa ei myöskään suositella potilaille, jotka käyttävät sydämen sykettä hidastavaa lääkitystä.



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

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

## Kun käytät GILENYA-valmistetta ensimmäistä kertaa



### Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke

Hoidon alussa Gilenya aiheuttaa sydämensykkeen hidastumista. Tästä voi aiheutua huimauksen tunnetta tai verenpaineen alenemista. Jos lasta pyörryttää, huimaa tai hän kokee pahoinvointia tai sydämentykytystä tai tuntee olonsa epämukavaksi ensimmäisen Gilenya-annoksen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärille.

### Ennen ensimmäisen lääkeannoksen ottamista lapselle tehdään:

- Elektrokardiografiatutkimus (EKG), jossa arvioidaan sydämen toiminta lähtötilanteessa
- Verenpaineen mittaus
- Fyysisen kehitysasteen arviot
- Pituuden ja painon mittaus

## Kun käytät GILENYA-valmistetta ensimmäistä kertaa



### 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 ilmentua uudelleen, jos Gilenya -hoito on keskeytynyt yhdeksi tai useammaksi päiväksi ensimmäisen 2 hoitoviikon aikana, yli seitsemäksi päiväksi 3. ja 4. hoitoviikon aikana tai yli kahdeksi viikoksi 1. hoitokuukauden jälkeen. Kun lapsi aloittaa Gilenya-hoidon uudelleen, lääkäri saattaa päättää, että verenpaine ja syke mitataan tunnin välein, otetaan EKG ja tarvittaessa seurataan yön yli.

## GILENYA-hoidon aikana



**Infektiot** — Koska Gilenya vaikuttaa immuunijärjestelmään, lapsi voi saada helpommin infektiota. Jos arvelet, että lapsella on infektio, flunssainen olo tai päänsärkyä, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, pahoinvointia ja/tai sekavuutta (nämä saattavat olla aivokalvontulehduksen oireita) hoidon aikana tai kahden kuukauden ajan hoidon päättymisestä, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

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).

## GILENYA-hoidon aikana



**Papilloomavirusinfektioon (HPV) liittyvä syöpä** — Lääkäri arvioi mahdollisen syöpäseulonnan (papakoe mukaan lukien) ja HPV-rokotuksen tarpeen.



**Ihosityöpä** — Ihosityöpiä on raportoitu Gilenya-valmisteella hoidetuilla MS-potilailla. Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat lapsella 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.

## GILENYA-hoidon aikana



**Maksan toiminta** — Gilenya voi aiheuttaa poikkeavia maksan toimintakokeen tuloksia. Lapselle tehdään verikoe ennen hoidon aloittamista, sekä 1, 3, 6, 9 ja 12 kuukauden kuluttua Gilenya-hoidon aloittamisesta ja siitä eteenpäin säännöllisesti.



**Raskaus** — Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt) kohdalla on varmistettava, että raskaustestitulokset on negatiiviset ennen hoidon aloitusta, koska Gilenya aiheuttaa vakavan riskin sikiölle.

Teini-ikäisen tytön tulee käyttää tehokasta raskaudenehkäisyä. Gilenya-hoidon aikana ja 2 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen, koska lääke saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Kerro lääkärille välittömästi (suunnitellusta tai tahattomasta) raskaudesta Gilenya-hoidon aikana tai kahden kuukauden aikana hoidon päättämisen jälkeen.

## GILENYA -hoidon aikana



**Näköhäiriöt** — Gilenya voi aiheuttaa turvotusta silmän taka-osassa eli tilan, jota kutsutaan makulaturvotukseksi. Kerro lääkärille, jos lapsella on näköoireita hoidon aikana tai kahden kuukauden ajan hoidon päättymisestä.



**Kouristuskohtaukset** — Kouristuskohtauksia saattaa ilmaantua hoidon aikana. Kerro lääkärille jos lapsella tai jollain sukulaisella on ollut aikaisemmin epileptisiä kohtauksia.



**Masennus ja ahdistuneisuus** — Gilenyalla hoidetuilla lapsipotilailla on raportoitu sekä masennusta että ahdistuneisuutta. Kerro lääkärille, jos lapsella on näitä oireita.



Gilenya-hoidon lopettamisen yhteydessä tauti saattaa aktivoitua uudelleen. Lääkäri päättää, jos ja miten lasta on seurattava Gilenyan lopettamisen jälkeen.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen  
ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja  
kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,  
PL 55, 00034 FIMEA.  
**[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)**

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan  
haltijalle: Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10,  
02130 Espoo, puh. 010 6133 200,  
**[www.novartis.fi](http://www.novartis.fi)**

Raskauden- ja imetyksenaikaiseen  
käyttöön liittyvistä riskeistä voi tiedustella  
HUSLAB:n Teratologisesta tietopalvelusta  
**Avoinna arkisin 9-12, puh (09) 4717 6500**

**Novartis Lääkeinformaatiopalvelu**  
puh. 010 6133 210, sähköposti:  
novartis.laakeinformaatio@novartis.com