

OPAS POTILAALLE,
VANHEMMILLE JA HUOLTAJILLE

FINGOLIMOD ORION

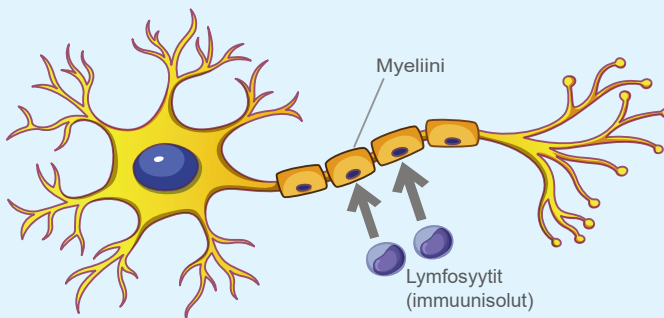
Tärkeää tietoa Fingolimod Orion
(fingolimodi) -hoidosta

Mikä on multippeliskleroosi (MS)?

MS-tauti on pitkäaikainen autoimmuunisairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon. MS-taudissa immuunijärjestelmä hyökkää keskushermoston hermojen ympärillä olevaan suojaavaan myeliinivaippaan (kutsutaan myeliiniksi) ja estää hermosoluja toimimasta kunnolla. Tätä kutsutaan myeliinikadoksi.

Uusiutuvalle ja remittoivalle MS-taudille on ominaista hermoston oireiden toistuvat kohtaukset (uusiutumiset), jotka ovat merkki tulehduksesta keskushermostossa. Oireet vaihtelevat eri potilailla, mutta tyypillisesti niihin liittyy kävelyvaikeuksia, tunnottomuutta, näköongelmia tai tasapainohäiriöitä. Relapsin oireet voivat hävitä kokonaan relapsin jälkeen, mutta osa ongelmista voi jäädä.

Hermosolu

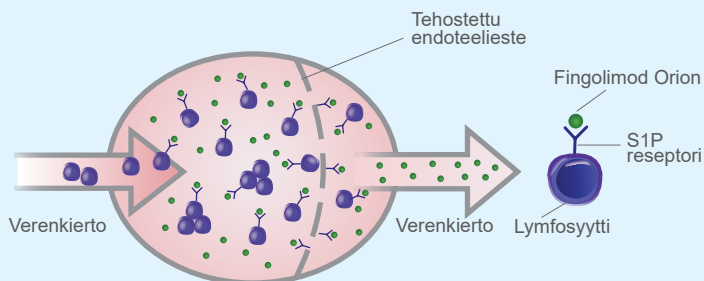


Miten Fingolimod Orion vaikuttaa?

Normaalisti immuunijärjestelmä taistelee infektioita vastaan sairauksien ehkäisemiseksi. Jos sinulla on MS-tauti, se voi kuitenkin muuttua yliaktiiviseksi ja hyökätä myeliiniä vastaan, joka suojaa hermosoluja ja auttaa niitä kuljettamaan viestejä aivoistasi muualle kehoosi.

Fingolimodi auttaa suojaamaan immuunijärjestelmän keskushermostoon kohdistuvilta hyökkäyksiltä vähentämällä tiettyjen valkosolujen (lymfosyyttien) kykyä liikkua vapaasti elimistössä ja estämällä niitä pääsemästä aivoihin ja selkäyttimeen. Tämä voi vähentää MS-taudin aiheuttamia hermovaurioita.

Imusolmuke



Vasta-aiheet ja varotoimet

Lääkäri pyytää henkilöä, jolle on määrätty fingolimodia, pysymään klinikalla vähintään 6 tuntia ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen, jotta voidaan ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin, jos haittavaikutuksia ilmenee. Joissakin olosuhteissa voi olla tarpeen jäädä yön yli. Samanlaisia varotoimia noudatetaan lapsipotilailla, kun annosta nostetaan 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen.

Fingolimod Orion -valmistetta ei tule käyttää potilaille, joilla on tiettyjä sydänsairauksia. Valmistetta ei myöskään suositella potilaille, jotka käyttävät sydämen sykettä hidastavia lääkkeitä.

Fingolimod Orion -valmistetta eivät saa käyttää raskaana olevat naiset eivätkä naiset (mukaan lukien teini-ikäiset), jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä tehokasta ehkäisyä.



Kaikille hedelmällisessä iässä oleville naisille (mukaan lukien nuoret ja heidän vanhempansa/huoltajansa) annetaan raskautta koskeva potilaan muistutuskortti.

Lue pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai hoidossasi oleva lapsi/nuori aloittaa Fingolimod Orion -hoidon. Säilytä pakkausseloste siltä varalta, että siihen on palattava hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, jos fingolimodia käyttävällä henkilöllä tai jollakin hänen sukulaisellaan on esiintynyt epilepsiaa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla/lapsellasi/huollettavallasi ilmenee haittavaikutuksia Fingolimod Orion -hoidon aikana.

Muista kertoa muille sinua/lastasi hoitaville lääkäreille, että käytät/lapsesi käyttää fingolimodia.

Ennen Fingolimod Orion -hoidon aloitusta

Raskaus

Fingolimodi voi vahingoittaa sikiötä (lääkeaine on ”teratogeeninen”). Lääkärin on kerrottava hedelmällisessä iässä oleville naisille (myös nuorille naisille) fingolimodin vakavista sikiöön kohdistuvista riskeistä. Lisäksi raskaustestin on oltava negatiivinen (terveydenhuollon ammattilaisen tarkistama) ja potilaan on käytettävä tehokasta ehkäisyä ennen Fingolimod Orion -hoidon aloittamista.

Ihmisen papilloomavirukseen (HPV) liittyvä syöpä

Lääkäri arvioi, onko fingolimodia käyttävän potilaan tarpeen käydä syöpäseulonnassa (mukaan lukien papakoe) ja pitäisikö potilaan saada HPV-rokote.

Maksan toiminta

Fingolimodi voi aiheuttaa epänormaaleja tuloksia maksan toimintakokeissa. Sinulle/lapsellesi/huollettavallesi tehdään verikoe ennen Fingolimod Orion -hoidon aloitusta.

Kouristuskohtaukset

Hoidon aikana voi esiintyä kouristuskoh-
tauksia. Kerro lääkärillesi, jos fingolimodia
käyttävällä henkilöllä tai hänen perheen-
jäsenellään on ollut epileptisiä kohtauksia.

Näkö

Lääkäri voi järjestää silmätarkastuksen
ennen fingolimodihoidon aloittamista ja
tarvittaessa hoidon aikana. Silmien tilan
seuranta voidaan tehdä 3–4 kuukauden
kuluttua fingolimodihoidon aloittamisesta.

Magneettikuvaus (MRI)

Lääkäri järjestää magneettikuvauksen
ennen hoidon aloittamista lähtötilanteen
kartoittamiseksi.

Kun käytät Fingolimod Orion -valmistetta ensimmäistä kertaa

Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke

Hoidon alussa Fingolimod Orion hidastaa
sykettä. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai
alentaa verenpainetta. Jos fingolimodia
käyttävällä henkilöllä on oireita, kuten
huimausta, pahoinvointia tai sydämenty-
kytystä, tai jos hän tuntee olonsa epämu-
kavaksi ensimmäisen Fingolimod Orion
-annoksen ottamisen jälkeen, ilmoita siitä
välittömästi lääkärille.

Ennen ensimmäisen annoksen ottamista sinulla tai lapsella/nuorella on:

- ◆ Elektrokardiografiatutkimus (EKG),
jossa arvioidaan sydämen toiminta
lähtötilanteessa
- ◆ Verenpaineen mitta
- ◆ Lapsilta ja nuorilta mitataan lisäksi pituus
ja paino, ja tehdään kehitystä kartoittava
lääkärintarkastus.

Tutkimukset 6 tunnin seurannan aikana:

- ◆ Sykkeen ja verenpaineen mittaustunnin välellä
 - ◆ Tänä aikana saatat/lapsi tai nuori saattaa olla jatkuvassa EKG-seurannassa.

- ◆ Kuuden tunnin kuluttua otetaan EKG

Joissakin tapauksissa sinua on ehkä seurattava pidempään (vähintään 2 tuntia tai enemmän ja mahdollisesti yön yli), kunnes mahdolliset sydämen poikkeavuudet ovat hävinneet.

Soita lääkärillesi, jos olet unohtanut ottaa Fingolimod Orionin annoksen, sillä ensimmäisen annoksen seuranta saattaa olla tarpeen toistaa riippuen siitä, kuinka monta annosta olet unohtanut ja kuinka kauan Fingolimod Orion -hoito on jatkunut.

On tärkeää varmistaa, että lääkitystä noudatetaan ja vältetään väärinkäyttöä, erityisesti hoidon keskeyttämistä, koska ensimmäiseen annokseen liittyvä sydämen monitorointi saatetaan joutua toistamaan. Ota yhteyttä lääkäriin, jos hoitosi tai lapsesi/huoresi hoito on keskeytynyt vähintään:

- ◆ yhdeksi tai useammaksi päiväksi ensimmäisen 2 hoitoviikon aikana
- ◆ yli 7 päiväksi hoitoviikkojen 3 ja 4 aikana
- ◆ yli 2 viikoksi ensimmäisen hoitokuukauden jälkeen

sillä hoidon aloitukseen liittyvä vaikutus sydämen sykkeeseen saattaa ilmaantua uudelleen. Kun fingolimodihoito aloitetaan uudelleen, lääkäri saattaa toistaa sydämen-sykkeen ja verenpaineen kerran tunnissa tehtävän seurannan, suorittaa EKG:n, sekä tarvittaessa pidentää seurantaa yön yli kestäväksi.

Fingolimod Orion -hoidon aikana

Infektiot

Koska fingolimodi vaikuttaa immuunijärjestelmään, voivat sillä hoidetut potilaat saada infektioita helpommin. Lääkäri seuraa veren lymfosyyttimäärää ennen fingolimodihoitoa ja sen aikana. Hoito voidaan keskeyttää, jos veren lymfosyyttiarvo on liian alhainen.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos fingolimodia käyttävällä henkilöllä on jokin seuraavista oireista hoidon aikana ja enintään 2 kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta: päänsärky, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, kuumetta, flunssan kaltaisia oireita, pahoinvointia, ihottumaa, vyöruusua ja/tai sekavuutta tai kouristuksia (nämä voivat olla sieni- tai herpesvirusinfektion aiheuttaman aivokalvontulehduksen ja/tai enkefaliitin oireita).

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)

PML on harvinainen aivosairaus, jonka aiheuttaa infektio, joka voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan. Lääkäri järjestää magneettikuvauksen (MRI) ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana PML-riskin seuraamiseksi.

Jos epäilet, että MS-tautisi pahenee tai jos huomaat uusia oireita, kuten mielialan tai käyttäytymisen muutoksia, uutta tai pahenevaa heikkoutta toisella puolella kehoa, näkömuutoksia, sekavuutta, muistihäiriöitä tai puhe- ja kommunikaatiovaikeuksia, kysy lääkärin kanssa mahdollisimman pian. Nämä voivat olla PML:n oireita.

Syöpä

Lääkäri arvioi, onko fingolimodia käyttävän potilaan tarpeen käydä syöpäseulonassa (mukaan lukien papakoe) ja pitäisikö potilaan saada HPV-rokote.

Ihosityöpä

Ihosityöpiä on raportoitu fingolimodilla hoidetuilla MS-potilailla. Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat itselläsi/lapsella tai nuorella ihokyyhmyjä (esim. kiiltäviä helmi-mäisiä 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

Joitakin maksansiirtoa vaatineita maksan akuutteja vajaatoimintatapauksia ja kliinisesti merkittäviä maksavauriotapauksia on raportoitu. Sinun/lapsesi/huollettavasi on käytävä verikokeessa hoitokuukausien 1, 3, 6, 9 ja 12 kohdalla ja siitä eteenpäin säännöllisesti, kunnes fingolimodihoidon päättymisestä on kulunut 2 kuukautta. Jos sinulla/lapsellasi/huollettavallasi esiintyy ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, virtsan poikkeavaa tummumista (ruskeaa virtsaa), oikeanpuoleista vatsakipua, väsymystä, ruokahaluttomuutta tai selittämätöntä pahoinvointia ja oksentelua, kerro asiasta välittömästi lääkärille, sillä nämä voivat olla merkkejä maksavauriosta.

Raskaus

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), tulee saada säännöllisesti terveydenhuollon ammattilaisen antamaa neuvontaa fingolimodin sikiöön kohdistuvasta vakavasta riskistä. Naisten,

jotka voivat tulla raskaaksi (mukaan lukien teini-ikäiset tytöt), raskaustestin tuloksen tulee olla negatiivinen ennen hoidon aloittamista ja heidän on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana ja 2 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen, koska fingolimodi aiheuttaa sikiölle vakavia riskejä. Kerro lääkärille välittömästi (suunnitellusta tai tahattomasta) raskaudesta fingolimodihoidon aikana tai 2 kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen.

Visuaaliset oireet

Fingolimod Orion voi aiheuttaa turvotusta silmän takaosassa. Tätä kutsutaan makula-turvotukseksi. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla/lapsellasi/huollettavallasi esiintyy näköhäiriöitä hoidon aikana tai 2 kuukauden kuluessa sen päättymisestä

Kouristuskohtaukset

Hoidon aikana voi esiintyä kohtauksia. Kerro lääkärille, jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella/nuorella tai jollain hänen sukulaisellaan on ollut epileptisiä kohtauksia.

Masennus ja ahdistus

Masennus ja ahdistuneisuus ovat tunnetusti yleisempiä MS-potilailla. Niitä on raportoitu myös fingolimodihoidon saaneilla vähintään 10-vuotiailla lapsilla. Jos sinulla/lapsellasi/huollettavallasi esiintyy oireita, keskustele lääkärin kanssa.

Fingolimod Orion -hoidon lopettaminen voi johtaa taudin uudelleen aktivoitumiseen. Lääkäri päättää, jos ja miten sinua/lasta tai nuorta on seurattava fingolimodihoidon lopettamisen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasuhteen jatkuvan seurannan.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai myyntiluvan haltijalle:

Fimean yhteystiedot haittavaikutusten raportointia varten:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Myyntiluvan haltijan yhteystiedot haittavaikutusten raportointia varten:

Orion Oyj Orion Pharma, puh. 010 439 8250
pharmacovigilance@orionpharma.com

Lisätietoja valmisteesta antaa:

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo
puh. 010 439 8250
medical.questions@orionpharma.com