

LEIÐBEININGAR FYRIR SJÚKLINGA OG UMÖNNUNARAÐILA

Fræðslufnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins..

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

● UPPLÝSINGAR UM OZANIMOD OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Ozanimod er lyf við eftirtöldum sjúkdómum:

- MS-sjúkdómi
- Sáraristilbólgu

Ozanimod inniheldur virka efnið ozanimod, sem tilheyrir flokki lyfja sem getur dregið úr fjölda hvítra blóðkorna (eítílfrumna) í blóðrás.

● MS-SJÚKDÓMUR

Ozanimod er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með virkan MS-sjúkdóm með köstum og bata á milli.

MS-sjúkdómur er sjúkdómur þar sem ónæmiskerfið (varnir líkamans, þ.m.t. hvít blóðkorn) ráðast ranglega á hlífðarlagið sem umlykur taugar í heila og mænu. Þetta kemur í veg fyrir að taugarnar starfi eðlilega og getur valdið einkennum eins og dofa, erfiðleikum með gang og vandamálum með sjón og jafnvægi.

Við MS-sjúkdóm með köstum og bata á milli fylgir sjúkdómshlé á eftir hverri árás á taugafrumur. Einkennin geta horfið meðan á sjúkdómshléi stendur, en sum þeirra geta verið viðvarandi.

Ozanimod hjálpar til við að verjast árásum á taugar með því að koma í veg fyrir að ákveðin tegund hvítra blóðkorna nái til heila eða mænu, þar sem þau gætu valdið bólgu og skemmdum á hlífðarlagi tauganna.

● SÁRARISTILBÓLGA

Ozanimod er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungsvirka eða mjög virka sáraristilbólgu.

Sáraristilbólga er bólgusjúkdómur í þörmum, þar sem ónæmiskerfið ræðst á þekjulag þarmanna og veldur einkennum eins og kviðverk, niðurgangi og blæðingu.

Ozanimod getur hjálpað til við að draga úr einkennum sáraristilbólgu með því að draga úr bólgu og koma í veg fyrir að ákveðin hvít blóðkorn komist í þekjulag þarmanna.

● EKKI MÁ TAKA OZANIMOD EF:

- um er að ræða ofnæmi fyrir ozanimodi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins,
- læknirinn hefur sagt þér að þú sért með verulega veiklað ónæmiskerfi,
- þú hefur fengið hjartaáfall, hjartaöng, heilablóðfall eða skammvinnt blóðþurrðarkast í heila eða tiltekna tegund alvarlegrar hjartabilunar á síðustu 6 mánuðum,
- þú ert með tiltekna tegundir óreglulegs eða óeðlilegs hjartsláttar (hjartsláttaróreglu) – læknirinn rannsakar hjartað áður en meðferð hefst,
- þú ert með alvarlega sýkingu eins og lifrabólgu eða berkla,
- þú ert með krabbamein,
- þú ert með alvarlega lifrarkvilla,
- þú ert þunguð eða kona sem getur orðið þunguð og notar ekki örugga getnaðarvörn.

● OZANIMOD TEKIÐ Í FYRSTA SKIPTI

Lestu allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú byrjar að taka ozanimod. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Geymdu fylgiseðilinn, þar sem þú gætir þurft að lesa hann aftur meðan á töku ozanimods stendur.

Læknirinn rannsakar hjartastarfsemi áður en meðferð með ozanimodi hefst.

- Læknirinn athugar hjartastarfsemi með því að taka hjartalínurit áður en þú byrjar að taka ozanimod. Ef þú ert með hægán hjartslátt eða tiltekna hjartasjúkdóma fylgist læknirinn með þér í a.m.k. 6 klst. eftir fyrsta skammtinn, athugar m.a. hjartsláttartíðni og blóðþrýsting á klukkutíma fresti og tekur hjartalínurit við upphaf og lok þessa 6 klst. tímabils.

Tilkynna á tafarlaust ef fram koma einkenni hægsláttar (t.d. sundl, svimi, ógleði eða hjartsláttarónot) eftir töku ozanimods í fyrsta skipti. Þar sem önnur lyf geta einnig hægt á hjartslætti er mikilvægt að láta þá lækna sem þú leitar til vita að þú takir ozanimod.

Bólusetningar

Læknirinn kannar hvort þú hafir fengið bólusetningu við hlaupabólu áður en þú byrjar að taka ozanimod. Þú gætir þurft að fá bólusetningu gegn hlaupabólu einum mánuði áður en þú byrjar að taka ozanimod.

Lifrarpróf

Læknirinn kannar lifrarstarfsemi áður en þú byrjar að taka ozanimod og eftir 1, 3, 6, 9 og 12 mánuði meðan á meðferð með ozanimodi stendur og reglulega eftir það.

● MEÐAN Á TÖKU OZANIMODS STENDUR

Hlé á meðferð

Láttu lækninn vita ef þú hættir að taka ozanimod, jafnvel þótt það sé aðeins í stuttan tíma. Hugsanlega þarf að breyta skömmtum ozanimods, eftir því hve langt er síðan þú hættir að taka lyfið. Læknirinn gæti þurft að minnka skammta ozanimods og auka þá síðan aftur smám saman.

Einkenni frá taugum

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú færð óvænt einkenni á taugar eða geðræn einkenni eins og skyndilegan mikinn höfuðverk, rugl, krampa (flog), vaxandi máttleysi, klunnahátt eða breytingar á sjón eða hraðversnandi áhrif á taugar meðan á töku ozanimods stendur.

Láttu lækninn einnig tafarlaust vita ef þér finnst MS sjúkdómurinn versna eða tekur eftir nýjum einkennum meðan á meðferð með ozanimodi stendur eða eftir hana, til dæmis breytingum á skapi eða hegðun, nýtilkomnu eða versnandi máttleysi í annarri hlið líkamans, breytingum á sjón, ringlun, minnisleysi eða erfiðleikum við mál eða samskipti; Þetta geta verið einkenni ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu eða bólguviðbragð (kallast ónæmisendurvirkjunarheilkenni) sem getur komið fram hjá sjúklingum með ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu þegar ozanimod hverfur úr líkama þeirra eftir að þeir hætta að taka lyfið.

Sýking

Þú gætir fengið sýkingar oft en venjulega meðan á töku ozanimods stendur. Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sýkingar meðan á töku ozanimods stendur og í allt að 3 mánuði eftir að þú hættir að taka ozanimod. Ozanimod getur einnig dregið úr fjölda hvítra blóðkorna (eitilfrumna) í blóðrás. Læknirinn lætur hugsanlega athuga fjölda blóðkorna áður en þú byrjar að taka ozanimod og reglulega eftir það.

Einkenni á sjón

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sjóntruflana meðan á töku ozanimods stendur og í allt að 3 mánuði eftir að þú hættir að taka ozanimod.

Meðganga

Konur mega ekki nota ozanimod ef þær eru þungaðar eða með barn á brjósti eða ef þær geta orðið þungaðar en nota ekki örugga getnaðarvörn. Ozanimod getur skaðað fóstur ef það er notað á meðgöngu. Hugsanleg hættu er m.a. fósturlát og fæðingargallar. Áður en meðferð með ozanimodi hefst:

- Læknirinn útskýrir hugsanlega áhættu fyrir fóstur ef þú verður þunguð meðan á töku ozanimods stendur
- Þú verður að sýna neikvæða niðurstöðu á þungunarprófi sem læknirinn staðfestir, og endurtaka þungunarpróf með hæfilegu millibili
- Þú verður að nota örugga getnaðarvörn meðan á töku ozanimods stendur, einnig þótt hlé sé gert á meðferðinni, og í 3 mánuði eftir að þú hættir að taka ozanimod.

Þú mátt ekki verða þunguð meðan á meðferð með ozanimodi stendur. Læknirinn upplýsir þig um skaðleg áhrif á barnið í tengslum við meðferð með ozanimodi og þér býðst ómskoðun ef þörf krefur. Þú þarft að hætta notkun ozanimods 3 mánuðum áður en þungun er fyrirhuguð. Sjúkdómseinkenni geta hugsanlega tekið sig upp á ný ef meðferð með ozanimodi er hætt vegna þungunar eða vegna þess að þungun er fyrirhuguð.

Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti, ef þig grunar að þú gætir verið þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð meðan á töku ozanimods standur og í allt að 3 mánuði eftir að þú hættir að taka lyfið.

Lifrarpróf

Læknirinn mun mæla lifrarstarfsemi með blóðprufum í meðferðarmánuði 1, 3, 6, 9 og 12 og reglulega eftir það. Ef niðurstöður úr blóðprufum benda til vandamáls í lifur getur verið að þú þurfir að gera hlé á meðferðinni með ozanimodi.

Ef vart verður við óútskýrða ógleði, uppköst, verk hægra megin í kvið, þreytu, lystarleysi, gulnun í húð eða augnhvítum (gula) og/eða dökkt þvag meðan á meðferð með ozanimodi standur skaltu strax tala við lækninn. Þessi einkenni geta verið vegna vandamáls í lifur.

Blóðþrýstingur

Læknirinn mælir blóðþrýsting reglulega meðan á töku ozanimods standur.

Húðkrabbamein

Ozanimod getur aukið hættu á húðkrabbameini. Þú skalt takmarka útsetningu fyrir sólarljósi og útfjólubláu ljósi með því að klæðast hlífðarfatnaði og nota sólarvörn reglulega (með háum sólarvarnarstuðli).

● TILKYNNING AUKAVERKANA

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

