

**Aino Peltonen**

TtM-opiskelija,
tutkimusavustaja
Oulun yliopisto,
lääketieteen tekniikan
ja terveystieteiden
tutkimusyksikkö

Niko Männikkö

TtT, yliopistotutkija
Oulun
ammattikorkeakoulu,
sosiaali- ja terveystieteiden
yksikkö ja Oulun yliopisto,
lääketieteen tekniikan
ja terveystieteiden
tutkimusyksikkö

Krista Hylkilä

TtM, väitöskirjatutkija
Oulun yliopisto,
lääketieteen tekniikan
ja terveystieteiden
tutkimusyksikkö

Maria Kääriäinen

professori
Oulun yliopisto,
lääketieteen tekniikan
ja terveystieteiden
tutkimusyksikkö ja Oulun
yliopistollinen sairaala,
Medical Research Center
(MRC)

KIRJALLISUUTTA

- 1 Kinnunen J, Taskinen K, Mäyrä F, toim. Pelaajabarometri 2020. (siteerattu 26.1.2022). Tampereen yliopisto, informaatioteknologian ja viestinnän tiedekunta. urn.fi/URN:IS-BN:978-952-03-1786-7
- 2 Männikkö N, Ruotsalainen H, Miettunen J, Pontes H, Kääriäinen M. Problematic gaming behaviour and health-related outcomes: A systematic review and meta-analysis. J Health Psychol 2017;25:67–81.
- 3 Kuuluvainen S, Mustonen T. Digitaalinen viihdepelaaminen ja digipeliriippuvuus: katsaus pelaamisen eri ulottuvuuksiin, 2. painos. Sosiaalipedagogiikan säätiö 2019.

Viittaus:

Suom Lääkäril 2022;77:e32780



VERTAISARVIOITU
KOLLEGIALT GRANSKAD
PEER-REVIEWED
www.tsv.fi/tunnus

Tunnistatko digipeliriippuvuuden?

- WHO määritteli digipeliriippuvuuden mielenterveydelliseksi ongelmaksi vuonna 2018, kun se sai oman ICD-11-tautiluokituksen.
- Tuoreimpien tutkimusten mukaan digipeliriippuvuuden yleisyys väestössä on noin 3–4 prosenttia, jolloin se olisi yleisempi kuin pakko-oireinen häiriö.
- Digipeliriippuvuus luokitellaan toiminnalliseksi riippuvuudeksi ja se voi aiheuttaa merkittäviä psyykkisiä, fyysisiä sekä sosiaalisia haittoja.
- Yleisimpiä haittoja ovat masennus, ahdistuneisuus, pakko-oireinen häiriö sekä uniongelmat.

DIGIPELIT ovat hyvin suosittua viihdettä, ja yhä useampi viettää aikaansa erilaisten pelien parissa. Niitä voidaan pelata esimerkiksi älypuhelimella, tietokoneella tai pelikonsoleilla. Vuoden 2020 pelaajabarometrin mukaan lähes 80 % suomalaisista pelaa digitaalisia pelejä vähintään ajoittain ja noin joka viides päivittäin. 10–19-vuotiaista päivittäin pelaa noin 45 % ja 20–29-vuotiaista lähes 40 %.

Vuonna 2020 pelaamiseen käytettiin keskimäärin noin seitsemän tuntia viikossa, mikä on yli kaksi tuntia enemmän kuin vuonna 2018. 10–19-vuotiaat käyttivät pelaamiseen keskimäärin lähes 17 tuntia viikossa, yli kuusi tuntia enemmän kuin vuonna 2018 (1).

Pelaamisen suosion kasvaessa lisääntyä myös huoli sen vaikutuksista. Suurimmalle osalle pelaaminen on hauska ja harmiton harrastus, mutta osalle se voi aiheuttaa psyykkisiä, sosiaalisia ja fyysisiä haittoja (2). Vaikka vain pieni osa pelaajista kuuluu ongelmapelaajien joukkoon, ongelmallisen pelaamiskäyttäytymisen tunnistaminen on tärkeää.

Digipelaamisella on useita positiivisia vaikutuksia etenkin silloin, kun siihen ei liity ongelmallisen pelaamisen piirteitä. Näitä ovat esimerkiksi vaikutukset kognitioon (esimerkiksi tarkkaavuuden suuntaaminen, kielenoppiminen, motoriiikka) sekä psykososiaaliseen hyvinvointiin (arjesta irtautuminen ja rentoutuminen, vuorovaikutus muiden kanssa).

Peligenreillä eli -lajityypeillä kuvataan eri pelien sisältöä ja luonnetta. Genrejä on lukuisia (muun muassa pulma-, toiminta-, strategia-, rooli- ja urheilupelit), eikä niitä voi niputtaa ominaisuuksiltaan yhteen ryhmään. Esimer-

kiksi strategiapelit vaativat suunnitelmallisuutta sekä kykyä monimutkaiseen ajatteluun. Pulmapelit edellyttävät loogista päättelykykyä sekä visuaalista hahmottamista (3). Eri genreillä on erilaisia koukuttavia ominaisuuksia, kuten palkitsevyys ja onnistumisen kokemukset, vuorovaikutus sekä kilpaileminen muiden kanssa (4).

Suurimmalle osalle pelaaminen on harmiton harrastus.

Genren lisäksi pelejä luokitellaan verkossa ja verkon ulkopuolella pelattaviin. Verkkoelit mahdollistavat vuorovaikutuksen muiden kanssa. Esimerkiksi monen pelaajan verkko-oolipeleihin (MMORPG) voi osallistua satoja pelaajia yhtä aikaa (3) ja ne on usein yhdistetty ongelmalliseen digipelaamiseen. Näissä peleissä sosiaalisuus, pelien ”loppumaton” jatkuminen (ja palkitseminen) sekä oman pelihahmon kehittäminen ovat omiaan koukuttamaan (4), vaikka toisaalta ne myös edistävät esimerkiksi sosiaalista hyvinvointia (3).

Määritelmä

Käytössä on ollut jo vuodesta 2013 saakka American Psychiatric Associationin (APA) määritelmä digipeliriippuvuudesta (internet gaming disorder, IGD). Tuolloin digipeliriippuvuus huomioitiin DSM-5-luokituksessa (5th edition of Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders), kun APA määritteli ilmiön

- 4 King DL, Delfabbro P. Risk and protective factors for IGD. Kirjassa: Kind DL, Delfabbro P, toim. Internet gaming disorder: Theory, assessment, prevention, and treatment, 1. painos. ResearchGate 2018.
- 5 Parekh R, toim. Internet gaming (päivitetty 7/2018). American Psychiatric Association. www.psychiatry.org/patients-families/internet-gaming
- 6 World Health Organization. Addictive behaviours: Gaming disorder 22.10.2020. www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/addictive-behaviours-gaming-disorder
- 7 World Health Organization. International classification of diseases and related health problems (11th Revision) 05.2021. icd.who.int/browse11/l-m/en
- 8 Alho H, Castrén S, Männikkö N, Mustonen T. Pelaamista sekä peliongelmaa kuvaavat käsitteet ja määritelmät. Kirjassa: Alho H, Aalto M, Castrén S, Pajula M, toim. Peliriippuvuus, 1. painos. Kustannus Oy Duodecim 2022.
- 9 Alavi S, Ferdosi M, Jannatifard F, Eslami M, Alaghemandan H, Setare M. Behavioral addiction versus substance addiction: Correspondence of psychiatric and psychological views. Int J Prev Med 2012;3:290-4. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3354400/
- 10 Petry NM, Zajac K, Ginley MK. Behavioral addictions as mental disorders: to be or not to be? Annu Rev Clin Psychol 2018;14:399-423.
- 11 Aarseth E, Bean AM, Boonen H ym. Scholars' open debate paper on the World Health Organization ICD-11 Gaming Disorder proposal. J Behav Addict 2017;6:267-70.
- 12 van Rooij AJ, Ferguson CJ, Colder Carras M ym. A weak scientific basis for gaming disorder: Let us err on the side of caution. J Behav Addict 2018;7:1-9.
- 13 Saunders JB, Hao W, Long J ym. Gaming disorder: Its delineation as an important condition for diagnosis, management, and prevention. J Behav Addict 2017;6:271-9.
- 14 King DL, Delfabbro PH, Potenza MN, Demetrovics Z, Billieux J, Brand M. Internet gaming disorder should qualify as a mental disorder. Aust N Z J Psychiatry 2018;52:615-7.
- 15 Galanis CR, Delfabbro PH, King DL. Stigma-related arguments against gaming disorder: a call for research. Addiction 2021;116:2921-2.
- 16 Griffiths MD, Kuss DJ, Lopez-Fernandez O, Pontes HM. Problematic gaming exists and is an example of disordered gaming. J Behav Addict 2017;6:296-301.

TAULUKKO 1.

Digipeliriippuvuuden ja riskitason digipelaamisen ICD-11-tautiluokituksen diagnostiset kriteerit

Diagnoosi	Digipeliriippuvuuden ilmentyminen (kriteerit)	Tarkennus	Poissulkukriteerit
Digipeliriippuvuus (6C51)	Jatkuva tai toistuva digi- tai videopelin pelaaminen verkossa tai verkon ulkopuolella	Hallitsematon pelaamiskäyttäytymisen aiheuttaa yksilölle merkittävää haittaa tai toimintakyvyn heikentymistä sekä vaikuttaa ihmissuhteisiin	Riskitason digipelaaminen (QE22)
	Ilmenee pelaamisen hallinnan ja pelaamiseen liittyvän kontrollin heikentymisenä (esimerkiksi pelaamiseen käytetty aika, intensiivisyys, toistuvuus)	Oireiden/käyttäytymismallien tulee olla läsnä vähintään 12 kk ennen diagnoosin asettamista (vaadittua kestoa voidaan lyhentää, mikäli oireet ovat vakavia)	Kaksisuuntainen mielialahäiriö, tyyppi I (6A60)
	Ilmenee pelaamisen merkityksen kasvamisena sekä muiden toimintojen syrjäytymisenä (esimerkiksi opiskelu, työ, sosiaaliset suhteet)	Diagnoosin asettamiseksi oireiden tulee olla merkittäviä	Kaksisuuntainen mielialahäiriö, tyyppi II (6A61)
	Pelaamista jatketaan haittavaikutuksista huolimatta		
	Haitallinen pelaamiskäyttäytyminen voi olla jatkuvaa, kausittaista tai toistuvaa		
Riskitason digipelaaminen (QE22)	Verkossa tai verkon ulkopuolella tapahtuvaa pelaamista, joka lisää merkittävästi psyykkisten ja/tai fyysisten haittavaikutusten riskiä joko itselle tai muille	Riski kasvaa, jos pelaamiseen liittyy riskikäyttäytymistä tai haitallisia seurauksia tai tolempia	Digipeliriippuvuus (6C51)
	Suurentunut riski voi aiheutua pelaamisen toistumistiheydestä, pelaamiseen käytetystä ajasta, kiinnostuksen menettämisestä muihin asioihin tai päivittäisiin toimintoihin sekä näiden yhdistelmistä		
	Pelaaminen jatkuu siitä huolimatta, että yksilö on tietoinen haittojen kasvaneesta riskistä		

Lähteet: 6-8.

mahdolliseksi mielenterveydelliseksi ongelmaksi, joka vaatii lisää tutkimustyötä. Tällöin ei kuitenkaan ollut vielä riittävästi näyttöä siitä, voidaanko digipeliriippuvuutta pitää itsenäisenä diagnoisoitavana tilana (5).

Vuonna 2018 WHO määritteli ongelmallisen digipelaamisen mielenterveydelliseksi ongelmaksi, kun laajojen tutkimusten myötä digipeliriippuvuus (gaming disorder, 6C51) sai oman ICD-11-tautiluokituksensa (11th revision of the International Classification of Diseases). Riippuvuus ilmenee pelaamiseen liittyvän hallinnan heikentymisenä, pelaamisen merkityksen kasvamisena sekä sen jatkamisen haittavaikutuksista huolimatta. Pelaaminen syrjäyttää usein muita toimintoja sekä vaikuttaa suoriutumiseen koulussa tai työssä (6,7).

ICD-11-tautiluokitus sisältää luokituksen myös riskitason digipelaamiselle (hazardous gaming, QE22). Se lisää huomattavasti psyykkisten tai fyysisten haittojen riskiä joko yksilölle itselleen tai hänen läheisilleen. Tällöin pelaaminen myös jatkuu kasvaneiden riskien tiedostamisesta huolimatta (7). Digipeliriippuvuuteen

liittyvät diagnoosit, niiden kriteerit ja ilmentyminen on kuvattu taulukossa 1. Suomessa uusi ICD-11-tautiluokitus tulee käyttöön aikaisintaan vuonna 2022.

Tavoitteena on tunnistaa ongelmallinen pelaaminen.

Digipeliriippuvuus luokitellaan toiminnalliseksi riippuvuudeksi. Toiminnallinen riippuvuus kehittyy johonkin välitöntä tyydytystä tuottavaan toimintoon ja siihen kuuluu toiminnan hallinnan heikkenemistä, sen jatkamista haitoista huolimatta sekä voimakasta halua tai pakkoa.

Neurobiologisesta näkökulmasta toiminnalliset riippuvuudet vaikuttavat välillisesti aivojen välittäjäainemekanismien toimintaan ja ne voivat vahvistaa muiden vastaavien mekaniismien toimintaa. Riippuvuudet lisäävät esimerkiksi dopamiinin määrää aivoissa, mistä seuraa mielihyvää (9).

- 17 Stevens M, Dorstyn D, Delfabbro P, King D. Global prevalence of gaming disorder: A systematic review and meta-analysis. *Aust N Z J Psychiatry* 2021;55:553–68.
- 18 Kim H, Son G, Roh E-B ym. Prevalence of gaming disorder: A meta-analysis. *Addict Behav* 2022;126.
- 19 Huttunen M, toim. Pakko-oireinen häiriö. *Duodecim Terveyskirjasto* 30.11.2018. www.terveyskirjasto.fi/dlk00403
- 20 American Psychiatric Association. What is obsessive-compulsive disorder? 12.2020. www.psychiatry.org/patients-families/ocd/what-is-obsessive-compulsive-disorder
- 21 Fam J. Prevalence of internet gaming disorder in adolescents: A meta-analysis across three decades. *Scand J Psychol* 2018;59:524–31.
- 22 Darvesh N, Radhakrishnan A, Lachance C ym. Exploring the prevalence of gaming disorder and internet gaming disorder: a rapid scoping review. *Systematic Reviews* 2020;68.
- 23 Paulus F, Ohmann S, von Gonstrad A, Popow C. Internet gaming disorder in children and adolescents: a systematic review. *Dev Med Child Neurol* 2018;60:645–59.
- 24 Kristensen J, Pallesen S, King D, Hysing M, Erevik E. Problematic gaming and sleep: A systematic review and meta-analysis. *Front Psychiatry* 2021;12.
- 25 O'Farrell DL, Baynes K-L, Pontes HM, Griffiths MD, Stavropoulos V. Depression and disordered gaming: Does culture matter?. *Int J Ment Health Addict* 2022;20:843–61.
- 26 Mustonen T, Männikkö N. Ongelmallisen digipelaamisen tunnistaminen ja puheeksiotto. Kirjassa: Alho H, Aalto M, Castrén S, Pajula M, toim. Peliriippuvuus, 1. painos. Kustannus Oy Duodecim 2022.
- 27 Männikkö N, Mustonen T. Ongelmallisen digipelaamisen arvioinnissa käytettävät mittarit. Kirjassa: Alho H, Aalto M, Castrén S, Pajula M, toim. Peliriippuvuus, 1. painos. Kustannus Oy Duodecim 2022.

Asiantuntijayhteisöt ovat keskustelleet paljon toiminnallisten riippuvuuksien lisäämistä mielenterveysongelmien joukkoon. Yhtenä haasteena on selkeiden diagnostisten kriteerien muodostaminen sekä eron tekeminen ”terveen” ja ongelmallisen toiminnan välille (10). On kuitenkin tärkeää ymmärtää, että digipeliriippuvuudessa voi pahimmillaan olla kyse hyvinkin vaikeasta terveyttä heikentävästä ongelmasta.

Vaikka digipeliriippuvuus on määritetty mielenterveydelliseksi ongelmaksi, on asiantuntijayhteisöissä käyty vilkasta keskustelua myös liittyen digipeliriippuvuuteen sekä sen ICD-11-tautiluokitukseen. Tautiluokituksen vastustajien mielestä tietoperusta on osin puutteellinen ja tutkimusten tuloksissa on liikaa vaihtelua (11,12). Puolustajat ovat kuitenkin nostaneet esiin, että todennäköisesti tutkimukset eivät tule koskaan olemaan täysin yhdenmukaisia (13,14). Digipeliriippuvuuden oireista ja arvioimisesta ei myöskään ole oltu yksimielisiä (11,12) ja tautiluokituksen on pelätty aiheuttavan turhia negatiivisia tunteita pelaamista kohtaan (11,12,15).

Useat tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet digipeliriippuvuuden olemassaolon ja siitä aiheutuvat haasteet. Puolustajat ovat huomauttaneet, että tautiluokituksen tarkoitus ei ole patologisoida tervettä pelaamista, vaan auttaa tunnistamaan ongelmallinen ja haitallinen pelaaminen. Tautiluokitus on nähty tarpeellisena ehkäisy- ja hoitomenetelmien kehittämisen kannalta (13,14,16).

Yleisyys

Digipeliriippuvuus on yleisintä Aasiassa, missä pelaaminen on erittäin suosittua. Siellä pelaamista tukevat nopeat verkkoyhteydet, kukoistava peliteollisuus sekä myönteiset asenteet pelaamista kohtaan. Lisäksi yleisyyteen voivat vaikuttaa perheen ja yhteiskunnan aiheuttamat paineet (17). Aasiassa yleisyys on noin 5–6 % ja Euroopassa noin 2,7 %.

Digipeliriippuvuuden kansainvälinen yleisyys on noin 3 % (17,18), mikä on verrattavissa esimerkiksi pakko-oireisen häiriön (OCD:n) yleisyyteen, joka on noin 2–3 % (19,20). Nuorten nähdään olevan ikäryhmänä alttiimpi digipeliriippuvuudelle, ja se onkin nuorilla yleisempää kuin muilla ikäryhmillä: kansainvälisesti 4,6 % (21). Digipeliriippuvuus on myös yleisempää miehillä (6,8–8,5 %) kuin naisilla (1,3–3,5 %) (18,21), vaikka se on lisääntymässä myös naisten keskuudessa (17).

Yleisyyttä koskevat tutkimukset ovat varsin heterogeenisiä johtuen standardoitujen mitta-

reiden puutteesta (17,18,21,22). ICD-11-tautiluokituksen yhtenä tavoitteena on selkeyttää digipeliriippuvuuteen liittyviä määritelmiä ja kriteereitä sekä edistää yhdenmukaisten tutkimusmenetelmien käyttöä (13).

Terveysvaikutukset ja tunnistaminen

Digipeliriippuvuus aiheuttaa monenlaisia haasteita terveydelle. Vaikutukset voivat olla psykisiä, sosiaalisia ja fyysisiä (2,23). Tutkimusten mukaan ongelmallinen pelaaminen näyttää olevan yhteydessä etenkin masennukseen, ahdistuneisuuteen, pakko-oireiseen häiriöön, psykosomaattisiin oireisiin (2) sekä nettiriippuvuuteen ja lisääntyneeseen impulsiivisuuteen. Lisäksi peliriippuvuus linkittyy aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) kanssa (22).

Oireet ovat yksilöllisiä.

Ongelmallisesta pelaamisesta voi seurata sosiaalisia haasteita, kuten perheen sisäisiä riitoja, sosiaalisten suhteiden vähenemistä ja korvautumista nettisuhteilla sekä yksinäisyyttä (2). Ongelmallinen pelaaminen voi aiheuttaa myös ongelmia ajankäytön hallintaan sekä vaikuttaa suoriutumiseen opinnoissa ja työssä. Monet digipeliriippuvaiset nuoret ovat tyytymättömämpiä elämäänsä ja kärsivät psykkisestä ahdistuneisuudesta ja uupumuksesta. Ongelmallisella pelaamisella on yhteys myös heikompaan itsekontrolliin, keskittymisvaikeuksiin ja huonompaan itsetuntoon (2,23).

Ongelmallisesta pelaamisesta seuraa usein uniongelmia ja fyysisen aktiivisuuden vähenemistä (2). Lyhentyneiden yönien lisäksi pelaamisella on todennäköisesti yhteys heikentyneeseen unenlaatuun sekä ongelmiin nukahamisessa ja unen ylläpitämisessä. Tämä johtaa lisääntyneeseen väsymykseen päivisin. Unenlaatu voi heikentyä myös fyysisen aktiivisuuden vähentymisen takia. On mahdollista, että joissakin tapauksissa uniongelmat eivät johdu ongelmallisesta pelaamisesta, vaan pelaaminen on keino paeta uniongelmiensa aiheuttamaa stressiä (24).

Tutkimuksista nousee esille, että ongelmalliseen pelaamiseen liittyvät haitalliset terveysvaikutukset ilmenevät hyvin vaihtelevasti ja oireet ovat yksilöllisiä. Aiheesta tarvitaankin lisää laadukkaita tutkimuksia ymmärryksen lisäämiseksi sekä eri tekijöiden syy-seuraussuhteiden selvittämiseksi (2,23).

On myös mahdollista, että ympäristöstä, ihmissuhteista tai muista sairauksista johtu-

SIDONNAISUUDET

Kirjoittajilla ei ole sidonnaisuuksia.

vat syyt edistävät ongelmallisen pelaamiskäytännön kehittymistä eikä päinvastoin (23). Esimerkiksi masennusoireiden seurauksena pelaamisesta voi kehittyä ongelmallinen selviytymiskeino, josta kehittyä edelleen vakavampi riippuvuus (25). Digipeliriippuvuuden tunnistaminen voi olla haasteellista, koska siihen liittyy usein samanaikaissairastavuutta sekä psykososiaalisen hyvinvoinnin haasteita. Tällöin syiden ja seurauksien erottaminen ei ole helppoa (26).

Tunnistamista helpottavia kliinisiä menetelmiä kehitetään parhaillaan, mutta luotettaviksi mittareiksi suomalaisissa väestötutkimuksissa ovat osoittautuneet esimerkiksi GAS (Game addiction scale for adolescents), IGDT-10 (Internet gaming disorder test) sekä POGQ (Problematic online gaming questionnaire). Näitä mittareita voi käyttää myös ongelman tunnistamisessa ja arvioinnissa, vaikkakin niiden käytöstä kliinisenä apuvälineenä on vain vähän tutkimustietoa (27).

Digipeliriippuvuutta epäiltäessä on hyvä selvittää pelaamisen motiivit (esimerkiksi arjen pakeneminen) ja pelaamiseen käytetty aika. On kuitenkin hyvä muistaa, että pelaamiseen käytetty aika ei kerro kaikkea. Digipeliriippuvuus muuttaa prioriteetteja elämässä siten, että pelaamisesta tulee tärkeintä. Mikäli ongelma-

pelaaja estyy pelaamasta, se pyörii jatkuvasti mielessä ja aiheuttaa ahdistusta. Yksi huolestuttava merkki voi olla myös kiinnostuksen menettäminen aikaisempiin harrastuksiin, jolloin pelimaailmaan uppoudutaan aikaisempaa enemmän (4).

Miksi aihe on tärkeä?

Pelaamisen ongelmallisuus on lähes aina subjektiivinen kokemus, mikä hankaloittaa ammattilaisten työtä. Digipeliriippuvuuden tunnistaminen on erittäin tärkeää, jotta jokainen tukea tarvitseva saa apua ja voi myös itse toimia terveytensä edistämiseksi.

Digipeliriippuvuuden aiheuttamat haitat herättävät huolta läheisissä ja myös ongelmapelaajassa itsessään. Ammatillisena on tärkeää kuunnella asiakkaan ja tämän läheisten kokemuksia ongelmallisen pelaamisen tunnistamiseksi.

Tietoisuuden lisääminen on avain oireiden tunnistamiseen ja väestön terveyden edistämiseen. Myös tutkimusmenetelmiä tulee yhtenäistää, jotta voidaan kehittää toimivia ehkäisy- ja hoitomenetelmiä. Tulevaisuudessa käsitteiden ja menetelmien yhtenäistämässä todennäköisesti auttaa ICD-11-tautiluokitus, sillä sitä voidaan hyödyntää kansainvälisesti niin terveydenhuollossa kuin tutkimustyössä. ●

Nucala 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä, Nucala 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Vaikuttavat aineet: Mepolitsumabi on humanisoitu monoklonaalinen interleukiini-5 vasta-aine. **Käyttöaiheet:** Lisähoitona vaikean eosinofiilisen astman, kroonisen polypoottisen rinosiniitin (CRSwNP), eosinofiilisen granulomatoottisen polyangiitin (EGPA) ja hypereosinofiilisen oireyhtymän (HES) hoidossa. Ks. yksityiskohtaisemmat tiedot käyttöaiheisiin liittyen valmisteyhteenvedosta. **Ehto:** Nucala-hoitoa saavat määrätä vain vaikean hoitoresistentin eosinofiilisen astman, CRSwNP:n, EGPA:n tai HES:n diagnosointiin ja hoitoon perehtyneet lääkärit. **Annoistus:** Nucala on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon kaikissa käyttöaiheissa. **Vaikea eosinofiilinen astma. Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret:** Suositeltu mepolitsumabiannos on 100 mg ihon alle (s.c.) 4 viikon välein. **Krooninen polypoottinen rinosiniitti (CRSwNP). Aikuiset:** Suositeltu mepolitsumabiannos on 100 mg ihon alle (s.c.) 4 viikon välein. Jos 24 viikkoa jatkuneen CRSwNP-hoidon jälkeen ei todeta vastetta, voidaan harkita muita hoitoja. **Eosinofiilinen granulomatoottinen polyangiitti (EGPA). Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret:** Suositeltu mepolitsumabiannos on 300 mg ihon alle (s.c.) 4 viikon välein. **Hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES). Aikuiset:** Suositeltu mepolitsumabiannos on 300 mg ihon alle (s.c.) 4 viikon välein. Lääkärin tulee arvioida hoidon jatkamisen tarpeellisuutta vähintään vuoden välein taudin vaikeusasteen ja oireiden perusteella (vaikea eosinofiilinen astma, EGPA ja HES). Hoidon jatkamisen tarpeellisuutta on arvioitava myös sellaisten potilaiden kohdalla, joille kehittyä henkeä uhkaavia EGPA:n tai HES:n oireita, sillä Nucala-valmistetta ei ole tutkittu näissä potilasyhdyksissä. **Pediatriaset potilaat** sekä tarkemmat tiedot annostuksesta ks. valmisteyhteenveto. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset:** Jäljitettävyyttä. Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi annettujen valmisteiden nimi ja erännumero on kirjattava selvästi. **Astman pahenemisvaiheet:** Mepolitsumabia ei saa käyttää astman akuuttien pahenemisvaiheiden hoitoon. Hoidon aikana voi esiintyä astmaan liittyviä haitallisia oireita tai pahenemisvaiheita. Potilaita kehoitetaan hakeutumaan lääkäriin hoitoon, elleivät astmaoireet lieviä tai jos ne pahenevat hoidon aloittamisen jälkeen. **Kortikosteroidien äkillistä lopettamista** ei suositella mepolitsumabi-hoidon aloittamisen jälkeen. Tarvittaessa kortikosteroidiannoksia voidaan pienentää asteittain lääkärin valvonnassa. **Yliherkkyysreaktiot ja lääkkeen antoon liittyvät reaktiot:** Mepolitsumabi-injektion antamisen jälkeen on esiintynyt akuutteja ja viivästyneitä systeemisiä reaktioita, mukaan lukien yliherkkyysreaktioita (esim. anafylaksiaa, nokkosihottumaa,

angioedeemaa, ihottumaa, bronkospasmeja, verenpaineen laskua). Nämä reaktiot ilmaantuvat yleensä tunteiden kuluessa lääkkeen antamisesta, mutta joissakin tapauksissa on esiintynyt viivästyneitä reaktioita (tavallisesti useiden päivien kuluttua). Näitä reaktioita voi ilmaantua ensimmäisen kerran vasta pitkään jatkuneen hoidon jälkeen. Jos yliherkkyysreaktioita ilmenee, tulee aloittaa tarvittava asianmukainen hoito. **Loistartunnat:** Eosinofiilit saattavat olla osallisena tietyissä loismatoinfektioiden immunologisissa vasteissa. Potilaan mahdolliset loismatoinfektiot on hoidettava ennen mepolitsumabi-hoidon aloittamista. Jos potilas saa loistartunnan Nucala-hoidon aikana eikä loismatoinfektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä saavuteta hoitovastetta, on harkittava Nucala-hoidon tilapäistä keskeyttämistä. **Henkeä tai elinten toimintaa uhkaava eosinofiilinen granulomatoottinen polyangiitti (EGPA).** Nucala-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla on henkeä tai elinten toimintaa uhkaava EGPA. **Henkeä uhkaava hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES).** Nucala-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla HES:ään liittyy henkeä uhkaavia oireita. **Yhteisvaikutukset:** Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Mepolitsumabin yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa pidetään epätodennäköisinä. **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys:** Käyttöä raskauden tai imetyksen aikana tulisi harkita vain, jos hoidosta odotettu hyöty äidille on suurempi kuin mahdollinen lapselle aiheutuva riski. Ihmisiä koskevia hedelmällisyystietoja ei ole. **Haittavaikutukset:** Hyvin yleiset ja yleiset (aikuiset ja nuoret): päänsärky, injektiokohdan reaktiot, selkäkipu, alahengitystieinfektio, virtsatieinfektio, nieltulehdus, yliherkkyysreaktiot (systeemisten reaktioiden ilmaantuvuus verrattavissa lumeryhmässä todettuun ilmaantuvuuteen), nenän tukkoisuus, ylivätsäkipu, ekseema, lääkkeen antoon liittyvät reaktiot (ihottuma, kasvojen ja kaulan punoitus ja lihassärky), kuume. Lapsilla turvallisuusprofiili oli samankaltainen kuin aikuisilla. Tarkemmat tiedot ks. valmisteyhteenveto. Terveydenhuollon ammattilaisten pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (www.fime.fi). **Toimintaluokitus:** Reseptilääke. Lue valmisteyhteenveto ennen lääkkeen määräämistä. Valmisteyhteenvetoyhennelmä 24.3.2022. Perustuu 12.11.2021 päivättyyn valmisteyhteenvetoon. **Pakkaukset ja hinnat:** 15.3.2022 Nucala 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä VMH sis. alv 1177,72 €. Nucala 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku VMH sis. alv 1177,72 €. Nucala 100 mg injektiokuiva-aine, 1 x 100 mg (TMH) 1293,05 €. **Korvatavuus:** Rajoitusti erityiskorvatava vaikean eosinofiilisen astman hoitoon. **Lisätietoja:** Valmisteyhteenveto, GSK, Piispanilta 9 A, 02230 Espoo, puh. 010 3030 30, www.gsk.fi, GSK-tuotefi 010 3030 100.