

**Fingolimod Tillomed**  
**Föräldrar/vårdnadshavare**  
**Information**

# **Guide för föräldrar/vårdnadshavare**

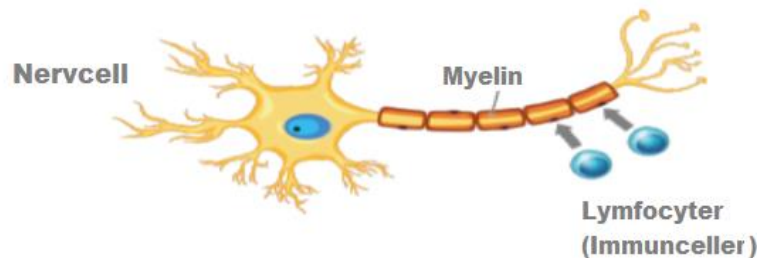
## **Viktiga saker att komma ihåg om behandlingen med Fingolimod Tillomed**

# Vad är multipel skleros (MS)?

Multipel skleros (MS) anses vara en immunmedierad sjukdom, som möjligtvis tillhör de autoimmuna sjukdomarna.

Vid MS vänder sig kroppens immunsystem mot den skida av myelin som omger nervcellerna i det centrala nervsystemet (CNS), d.v.s. i hjärna och ryggmärg.

Då immunsystemet anfaller nervcellerna, leder detta till inflammationer med ärrvävnad i många delar av det centrala nervsystemet som följd, och härav även sjukdomens namn, multipel skleros.

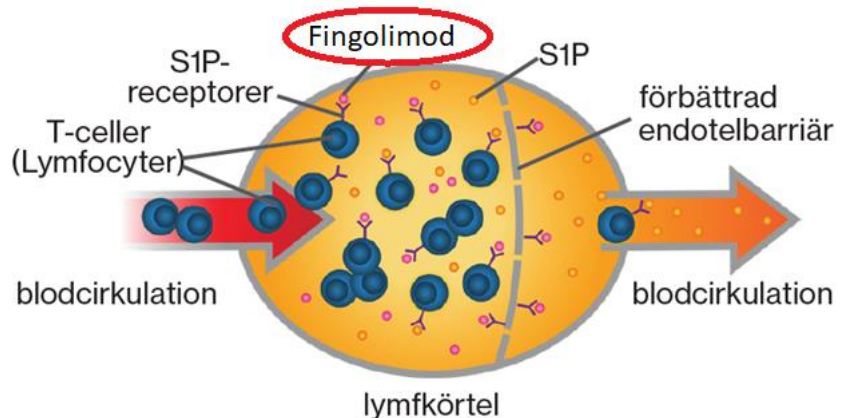


# Hur verkar fingolimod?

Fingolimods verkningsmekanism vid MS är inte helt känd.

Fingolimod binds till de vita blodkropparna (lymfocyterna) via interaktioner med en viss typ av proteiner, s.k. sfingosin-1-fosfat-(S1P)-receptorer, som finns på blodkropparnas yta.

De vita blodkroppar som reagerar med fingolimod kommer att stanna kvar, bli fångade, i lymfkörtlarna. På så vis kommer de vita blodkropparna inte åt att orsaka inflammationer och ge upphov till skador på det centrala nervsystemet.



## **Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder**

Fingolimod får inte användas av patienter med vissa hjärtsjukdomar och rekommenderas inte till patienter som tar läkemedel som minskar hjärtfrekvensen.

Fingolimod får inte användas av kvinnor som är gravida eller av kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.

Din läkare kommer att be barnet att stanna kvar på mottagningen i minst sex timmar efter den första dosen, så att man kan vidta lämpliga åtgärder om några biverkningar uppkommer. I särskilda fall kan det vara befogat att stanna på sjukhuset över natten.

Liknande försiktighetsåtgärder bör vidtas när dosen byts från en daglig dos på 0,25 mg till 0,5 mg.

Om du är förälder eller vårdnadshavare för en tonåring som kan bli gravid får du det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet.

Läs bipacksedeln noggrant innan barnet påbörjar behandlingen med fingolimod.

Läkaren ska informeras om barnet har tidigare sjukdoms- eller familjehistoria med epilepsi.

Om barnet utvecklar biverkningar under behandlingen med fingolimod, ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Om barnet behöver gå till några andra läkare, kom ihåg att berätta för dem att han/hon tar fingolimod.

# Innan behandlingen med fingolimod påbörjas

## **Graviditet**

Fingolimod är teratogent (orsakar fosterskador). Innan behandlingen med fingolimod påbörjas ska läkaren informera tonårsflickor i fertil ålder om de allvarliga riskerna med fingolimod för fostret. Dessutom måste resultatet av graviditetstestet vara negativt (som kontrolleras av vårdpersonal).

## **Humant papillomvirus (HPV)-relaterad cancer**

Läkaren bedömer om barnet behöver genomgå en cancerscreening (inklusive papa-test) och HPV-vaccination.

## **Leverfunktion**

Fingolimod kan orsaka onormala resultat vid leverfunktionstester. Ett blodprov tas på barnet innan behandlingen påbörjas.

## **Krampanfall**

Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Berätta för läkaren om barnet har en tidigare sjukdoms- eller familjehistoria med epilepsi.

# När fingolimod används för första gången

## Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden puls

I början av behandlingen får fingolimod hjärtat att slå långsammare. Detta kan orsaka yrsel eller att blodtrycket sjunker. Tala omedelbart om för läkaren, om barnet får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärtklappning eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av fingolimod.

### **Innan ditt barn tar den första dosen, kommer man att:**

- Ta elektrokardiogram (EKG) för att få baslinjen på hur hjärtat fungerar
- Mäta blodtrycket
- Bedöma utvecklingsstadiet
- Mäta längd och vikt.



**Under den 6 timmar långa övervakningsperioden kommer man att:**

- Kontrollera hjärtfrekvensen och blodtrycket en gång i timmen
  - barnet övervakas eventuellt med kontinuerligt EKG under denna period
- Ta ett EKG i slutet av 6-timmarsperioden.

Ta kontakt med läkaren ifall behandlingen får ett uppehåll. Om barnet har avslutat fingolimod för 1 dag eller mer under de första 2 veckorna av behandlingen, mer än 7 dagar under vecka 3 och 4 av behandlingen, mer än 2 veckor efter minst en månads behandling och återupptar behandlingen igen, kan den initiala inverkan på hjärtfrekvensen återkomma. Vid omstart med fingolimod kan läkaren besluta att övervaka hjärtfrekvensen och blodtrycket varje timme och genom kontinuerlig övervakning med EKG under 6 timmar. Barnet kan även behöva övervakning över natten.

# Under behandlingen med fingolimod

## Infektioner

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet, kan barnet lättare få infektioner. Om du tror att han/hon har någon av följande under eller upp till 2 månader efter avslutad behandling, ska läkaren kontaktas genast: huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, feber, influensaliknande symtom, illamående, utslag, bältros och/eller förvirring eller krampanfall (kan vara symtom på hjärnhinneinflammation och/eller encefalit, antingen orsakad av svamp- eller virusinfektion).

Om du misstänker att barnets MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, ska du snarast möjligt tala med barnets läkare eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt infektion i hjärnan som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

## **Hudcancer**

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med fingolimod. Tala omedelbart om för läkaren om du upptäcker några hudknutor (t.ex. blanka, pärlformade knutor), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan inkludera onormal tillväxt av hudvävnad eller hudförändringar (t.ex. onormala leverfläckar) som över tid ändrar färg, form eller storlek.

## **Leverfunktion**

Läkaren kommer att ta blodprov på barnet 1, 3, 6, 9 och 12 månader efter början av fingolimodbehandling samt regelbundet därefter. Några fall av akut leversvikt som kräver levertransplantation och kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. Kontakta läkaren genast ifall barnet uppvisar symtom på gulfärgning av huden eller vitan i ögonen, onormalt mörk urin, smärta på höger sida av magen, trötthet, känner sig mindre hungrig än vanligt eller oförklarligt illamående och kräkningar, eftersom det kan vara tecken på leverskada.

## **Graviditet**

Kvinnor i fertil ålder, inklusive tonårsflickor, måste ha upprepade graviditetstester med lämpliga intervaller under behandlingen med fingolimod.

Tonårsflickor måste få regelbundna råd från en hälsovårdspersonal om den allvarliga risken med fingolimod för fostret, vilket underlättas av det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet.

Tonårsflickor måste använda effektivt preventivmedel under behandlingen med fingolimod och under två månader efter avslutad behandling eftersom fingolimod utgör en allvarlig risk för fostret.

Tala omedelbart om för läkaren om ditt barn (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid under behandlingen med fingolimod eller upp till 2 månader efter avslutad behandling.

## **Synsymtom**

Fingolimod kan orsaka svullnad på baksidan av ögat, ett tillstånd som kallas makulaödem. Tala om för läkaren om barnet får synförändringar under behandlingen eller upp till 2 månader efter avslutad behandling.

## **Depression och ångest**

Både depression och ångest har rapporterats hos barnpatienter som behandlats med fingolimod. Prata med läkaren ifall barnet upplever dessa symtom.

Om behandlingen med fingolimod avslutas kan sjukdomen åter bli aktiv. Läkaren kommer att bestämma om och hur ditt barn behöver övervakas efter att behandlingen med fingolimod har avslutats.

# Rapportera biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkaren eller apotekspersonal. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,  
Biverkningsregistret,  
PB 55, 00034 FIMEA.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av godkännande för försäljning:  
[PVUK@tillomed.com](mailto:PVUK@tillomed.com).

För ytterligare information vänligen kontakta Tillomed's medicinska avdelning:  
[PVUK@tillomed.com](mailto:PVUK@tillomed.com).

Information om riskerna i samband med användning under graviditet och amning ges av HUS Teratologiska informationstjänst, tel. (09) 4717 6500.

Översynsdatum: Februari 2024

Version 3.0, Mars 2024