

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Fingolimod Tillomed 0,5 mg hårda kapslar fingolimod

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fingolimod Tillomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fingolimod Tillomed
3. Hur du tar Fingolimod Tillomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fingolimod Tillomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fingolimod Tillomed är och vad det används för

Vad Fingolimod Tillomed är

Fingolimod Tillomed innehåller den aktiva substansen fingolimod.

Vad Fingolimod Tillomed används för

Fingolimod används till vuxna och till barn och ungdomar (från 10 års ålder) för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros (MS), närmare bestämt hos:

- Patienter som inte svarat trots behandling med en MS-behandling eller
- Patienter som har snabb utveckling av svår MS.

Fingolimod botar inte MS, men bidrar till att minska antalet skov och till att bromsa utvecklingen av fysiska funktionshinder på grund av MS.

Fingolimod som finns i Fingolimod Tillomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vad är multipel skleros

MS är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), som består av hjärnan och ryggmärgen. Vid MS förstörs den skyddande skida (som kallas myelin) som omger nerverna i CNS på grund av inflammation, vilket gör att nerverna inte fungerar som de ska. Detta kallas demyelinisering.

Skovvis förlöpande MS kännetecknas av upprepade attacker (skov) av symtom från nervsystemet som speglar inflammationen i CNS. Symtomen varierar från patient till patient, men de typiska symtomen är gångsvårigheter, domningar, synstörningar eller balansrubbnings. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

Hur Fingolimod Tillomed verkar

Fingolimod bidrar till att skydda mot immunsystemets angrepp på CNS genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocytors) förmåga att röra sig fritt i kroppen och genom att hindra dem från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Detta begränsar de nervskador som MS orsakar. Fingolimod sänker också några av kroppens immunreaktioner.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fingolimod Tillomed

Ta inte Fingolimod Tillomed

- om du har **nedsett immunsvär** (på grund av ett immunbristsyndrom, sjukdom eller läkemedel som hämmar immunsystemet).
- om du har en **svår, aktiv infektion eller aktiv, kronisk infektion** som hepatit eller tuberkulos.
- om du har en **aktiv cancer**.
- om du har **allvarliga leverbesvär**.
- **om du har haft hjärtinfarkt, angina, stroke eller varning om stroke eller vissa typer av hjärtsvikt under de senaste 6 månaderna**.
- om du har vissa typer av **oregelbundna eller onormala hjärtslag** (arytmi), till exempel om du har gjort ett EKG (elektrokardiogram) som visar ett långt QT-intervall innan du börjar använda fingolimod.
- **om du tar eller nyligen har tagit medicin för oregelbundna hjärtslag**, såsom kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol.
- om du är **gravid** eller om du är **kvinnor i fertil ålder och inte använder en effektiv preventivmetod**.
- **om du är allergisk** mot fingolimod eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig eller om du är osäker, **ska du tala med din läkare innan du tar Fingolimod Tillomed**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Fingolimod Tillomed:

- **om du har svåra andningsproblem under sömnen (svår sömnapné)**.
- **om du har fått veta att du har ett onormalt EKG**.
- **om du har symtom på långsam hjärtfrekvens (t.ex. yrsel, illamående eller hjärtklappningar)**.
- **om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som sänker hjärtfrekvensen** (som betablockerare, verapamil, diltiazem eller ivabradin, digoxin, kolinesterashämmare eller pilokarpin).
- **om du tidigare har drabbats av plötslig medvetslöshet eller svimning (synkope)**.
- **om du planerar att vaccinera dig**.
- **om du aldrig har haft vattkoppor**.
- **om du har eller har haft synstörningar** eller andra tecken på svullnad i det centrala synområdet (gula fläcken eller makula) som sitter längst bak i ögat (ett tillstånd som kallas makulaödem, se nedan), inflammation eller infektion i ögat (uveit) **eller om du har diabetes** (vilket kan orsaka problem med ögonen).
- **om du har leverbesvär**.
- om du har **høgt blodtryck som inte kan kontrolleras med läkemedel**.
- om du har **allvarliga lungbesvär** eller rökhosta.

Om detta gäller dig eller om du är osäker, **ska du tala med din läkare innan du tar Fingolimod Tillomed**.

Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen eller efter att du tagit den första dosen på 0,5 mg när du bytt från en daglig dos på 0,25 mg, kan fingolimod få hjärtat att slå långsammare. Detta kan leda till att du känner dig yr eller trött eller känner hjärtslagen tydligt, eller till att blodtrycket sjunker. **Om dessa effekter är allvarliga, ska du berätta det för din läkare eftersom du kan behöva omedelbar behandling**. Fingolimod kan

också orsaka oregelbunden hjärtrytm, särskilt efter den första dosen. Oregelbunden hjärtrytm återgår vanligen till att bli normal inom en dag. Långsam hjärtfrekvens återgår vanligen till att bli normal inom en månad. Under denna period förväntas vanligtvis inga kliniskt relevanta effekter på hjärtfrekvensen.

Din läkare kommer att be dig stanna kvar på läkarmottagningen eller kliniken i åtminstone 6 timmar, med puls- och blodtrycksmätningar varje timme, efter att du har tagit den första dosen av fingolimod eller efter att du har tagit den första dosen på 0,5 mg när du bytt från en daglig dos på 0,25 mg, så att lämpliga åtgärder kan vidtas om du får biverkningar som kan förekomma i början av behandlingen. Du ska ha genomgått en EKG-mätning före den första dosen av fingolimod, och ännu ett EKG ska tas efter den 6 timmar långa övervakningsperioden. Din läkare kan övervaka ditt EKG kontinuerligt under den tiden. Om du efter denna 6-timmarsperiod har en mycket långsam eller sjunkande hjärtfrekvens, eller om ditt EKG visar avvikelser, kan du behöva övervakas under en längre period (i minst 2 timmar till och eventuellt över natten) tills dessa har försvunnit. Detsamma kan gälla om du återupptar behandlingen med fingolimod efter ett avbrott i behandlingen, dels beroende på hur länge avbrottet har varat, dels på hur länge du hade tagit fingolimod före avbrottet.

Om du har eller om du är i riskzonen för onormal eller oregelbunden hjärtrytm, om ditt EKG är onormalt eller om du har hjärtsjukdom eller hjärtsvikt, kanske fingolimod inte är lämpligt för dig.

Om du tidigare har drabbats av plötslig medvetslöshet eller sänkt hjärtfrekvens, kanske fingolimod inte är lämpligt för dig. Du kommer att utvärderas av en kardiolog (hjärtläkare) som ger råd om hur du ska påbörja behandlingen med fingolimod, inklusive övervakning över natten.

Om du tar läkemedel som kan orsaka att din puls sjunker, kanske fingolimod inte är lämpligt för dig. Du kommer att behöva utvärderas av en hjärtläkare, som kommer att kontrollera om du kan byta till ett annat läkemedel som inte sänker din puls så att du kan påbörja behandling med fingolimod. Om ett sådant byte är omöjligt kommer hjärtläkaren att ge råd om hur du ska påbörja behandlingen med fingolimod, inklusive övervakning över natten.

Om du aldrig har haft vattkoppor

Om du aldrig har haft vattkoppor kommer din läkare att kontrollera om du är immun mot det virus som orsakar sjukdomen (varicella-zostervirus). Om du inte har något skydd mot viruset, kan du behöva vaccinera dig innan du påbörjar behandlingen med fingolimod. Om så är fallet kommer din läkare att skjuta upp starten av behandlingen med fingolimod tills det har gått en månad efter att hela vaccinationsförfarandet har slutförts.

Infektioner

Fingolimod minskar antalet vita blodkroppar (särskilt lymfocyttallet). Vita blodkroppar bekämpar infektioner. Medan du tar fingolimod (och upp till 2 månader efter att du har slutat att ta läkemedlet) kan du ha lättare att få infektioner. Om du redan har en infektion kan den förvärras. Infektioner kan vara allvarliga och livshotande. Om du tror att du har en infektion, har feber, om du har en influensaliknande känsla, har bältros eller har huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, illamående, utslag och/eller förvirring eller kramper (anfall) (dessa kan vara symtom på hjärnhinneinflammation (meningit) och/eller hjärninflammation (encefalit) som orsakas av en svamp- eller herpesvirusinfektion) ska du omedelbart kontakta din läkare, eftersom detta kan vara allvarligt och livshotande.

Om du tror att din MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, tala med din läkare omedelbart, eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt hjärnsjukdom orsakad av infektion. Denna sällsynta hjärnsjukdom kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML är ett allvarligt tillstånd som kan leda till svår funktionsnedsättning eller död. Din läkare kommer att överväga att utföra en MRT-undersökning för att utvärdera detta tillstånd och kommer att bestämma om du behöver sluta ta detta läkemedel.

Infektion med humant papillomvirus (HPV), inklusive papillom, dysplasi, vårtor och HPV-relaterad cancer har rapporterats hos patienter, som behandlats med fingolimod. Din läkare kommer att överväga om du behöver vaccineras mot HPV innan du påbörjar behandlingen. Om du är kvinna kommer läkaren också att rekommendera HPV-screening.

Makulaödem

Om du har eller har haft synstörningar eller andra tecken på svullnad i gula fläcken (makula) längst bak i ögat, inflammation eller infektion i ögat (uveit) eller diabetes, kan din läkare vilja att du genomgår en ögonundersökning innan du börjar med fingolimod.

Din läkare kan vilja att du genomgår en ögonundersökning 3 till 4 månader efter att du har påbörjat behandlingen med fingolimod.

Gula fläcken (makula) är ett litet område på näthinnan längst bak i ögat som gör det möjligt för dig att se former, färger och detaljer klart och skarpt. Fingolimod kan orsaka svullnad i gula fläcken, ett tillstånd som kallas makulaödem. Svullnaden uppträder oftast inom de första 4 månaderna av behandling med fingolimod.

Risken för att du ska utveckla makulaödem är högre om du har **diabetes** eller har haft en inflammation i ögat som kallas uveit. I sådana fall kommer din läkare vilja att du genomgår regelbundna ögonundersökningar för att upptäcka makulaödem.

Om du har haft makulaödem ska du prata med din läkare innan du återupptar behandlingen med fingolimod.

Makulaödem kan orsaka samma synsymtom som ett MS-skov (optisk neurit). I det tidiga förloppet kan tillståndet vara symptomfritt. Om din syn förändras ska du vara noga med att berätta det för din läkare. Din läkare kan vilja att du genomgår en ögonundersökning, särskilt om:

- mitten av synfältet blir suddigt eller har skuggor;
- du utvecklar en blind fläck i mitten av synfältet;
- du har svårt att se färger eller små detaljer.

Leverfunktionstester

Om du har allvarliga leverbesvär ska du inte ta fingolimod. Fingolimod kan påverka leverfunktionen. Du kommer troligen inte märka några symtom, men om huden eller ögonvitrorna blir guldfärgade, om urinen är onormalt mörk (brunfärgad), om du upplever smärta på höger sida av magen (buken), trötthet, har mindre aptit än vanligt eller om du mår illa eller kräks utan orsak, **ska du omedelbart berätta det för din läkare.**

Om du upplever något av dessa symtom efter att du har börjat med fingolimod, **ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

Före, under och efter behandlingen kommer din läkare att vilja ta blodprover för att kontrollera din leverfunktion. Om testresultatet visar på problem med levern kan du behöva avbryta behandlingen med fingolimod.

Högt blodtryck

Eftersom fingolimod orsakar en lätt förhöjning av blodtrycket kan din läkare vilja kontrollera ditt blodtryck med jämna mellanrum.

Lungbesvär

Fingolimod har en liten effekt på lungfunktionen. Patienter med allvarliga lungbesvär eller rökhosta kan löpa högre risk att utveckla biverkningar.

Blodkroppsräkning

Den önskade effekten av fingolimod är att antalet vita blodkroppar i blodet ska minska. Detta normaliseras vanligen inom 2 månader efter att behandlingen avslutats. Om du behöver lämna blodprover ska du berätta för läkaren att du tar fingolimod. I annat fall kan resultaten av testet bli svårtolkade och för vissa typer av blodundersökningar kan din läkare behöva ta mer blod än normalt.

Innan du börjar med fingolimod kommer din läkare att kontrollera om du har tillräckligt med vita blodkroppar i blodet, och du kan behöva genomgå fler kontroller med jämna mellanrum. Om du inte har tillräckligt med vita blodkroppar, måste du kanske avbryta behandlingen med fingolimod.

Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)

Ett tillstånd som kallas posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) har i sällsynta fall rapporterats hos MS-patienter som behandlades med fingolimod. Symtomen kan vara plötsligt uppkommande svår huvudvärk, förvirring, kramper och synförändringar. Berätta för din läkare omedelbart om du upplever något av dessa symtom under behandlingen med fingolimod, eftersom det kan vara allvarligt.

Cancer

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med fingolimod. Tala med din läkare omedelbart om du märker några hudknutor (t.ex. blanka, pärlskimrande knutor), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan innefatta onormal tillväxt eller förändringar av hudvävnad (t.ex. ovanliga leverfläckar) med en förändring av färg, form eller storlek över tiden. Innan du börjar ta fingolimod är en hudundersökning nödvändig för att kontrollera om du har några hudknutor. Din läkare kommer också att genomföra regelbundna hudundersökningar under behandlingen med fingolimod. Om du får problem med huden kan din läkare skicka dig till en hudläkare, som efter konsultation kan besluta att det är viktigt för dig att undersökas med jämna mellanrum.

En typ av cancer i lymfsystemet (lymfom) har rapporterats hos MS-patienter behandlade med fingolimod.

Exponering för solen och skydd mot solen

Fingolimod försvagar ditt immunsystem. Detta ökar risken att utveckla cancer, särskilt hudcancer. Du bör begränsa din exponering för solen och UV-strålarna genom att:

- använda lämpliga skyddskläder.
- regelbundet applicera solskyddsmedel med hög grad av UV-skydd.

Ovanlig sjukdomsaktivitet i enstaka områden i hjärnan i samband med MS-skov

Sällsynta fall med ovanligt hög sjukdomsaktivitet i enstaka områden i hjärnan i samband med MS-skov har rapporterats hos patienter som behandlats med fingolimod. Vid allvarliga skov kan din läkare överväga att utföra en magnetkameraundersökning (MRT) för att utvärdera detta tillstånd och avgöra om du behöver sluta att ta fingolimod.

Byte från andra behandlingar till fingolimod

Din läkare kan ändra din behandling direkt från beta-interferon, glatirameracetat eller dimetylfumarat till fingolimod om det inte finns några tecken på avvikelser som orsakas av din tidigare behandling. Din läkare kan behöva ta ett blodprov för att utesluta sådana avvikelser. Efter avslutad behandling med natalizumab kan du behöva vänta 2-3 månader innan du påbörjar behandling med fingolimod. För att gå över från teriflunomid kan din läkare råda dig att vänta en viss tid eller att genomgå ett accelererat elimineringsförfarande. Om du har behandlats med alemtuzumab krävs en noggrann utvärdering och diskussion med din läkare för att avgöra om fingolimod är lämpligt för dig.

Kvinnor i fertil ålder

Om fingolimod används under graviditeten kan det skada det ofödda barnet. Innan du påbörjar behandling med fingolimod kommer din läkare att förklara risken för dig och be dig att göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid. Din läkare kommer att ge dig ett kort som förklarar varför du inte ska bli gravid när du tar fingolimod. Det förklarar också vad du ska göra för att undvika att bli gravid medan du tar fingolimod. Du måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 2 månader efter avslutad behandling (se avsnittet "Graviditet och amning").

Försämring av MS efter avslutad behandling med fingolimod

Sluta inte att ta fingolimod och ändra inte dosen utan att först tala med din läkare.

Tala omedelbart om för din läkare om du tror att din MS förvärras efter att du har avslutat behandlingen med fingolimod. Detta kan vara allvarligt (se ”Om du slutar att ta Fingolimod Tillomed” i avsnitt 3 och även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Äldre

Erfarenheten av behandling med fingolimod till äldre patienter (över 65 år) är begränsad. Prata med din läkare om du undrar över något.

Barn och ungdomar

Fingolimod Tillomed är inte avsett att användas av barn under 10 år eftersom det inte har studerats hos MS-patienter i denna åldersgrupp.

De varningar och försiktighetsåtgärder som anges ovan gäller även för barn och ungdomar. Följande information är särskilt viktig för barn och ungdomar och deras vårdgivare:

- Innan du börjar ta fingolimod kommer din läkare att kontrollera din vaccinationsstatus. Om du inte har tagit vissa vaccinationer kan det vara nödvändigt för dig att få dem innan behandlingen med fingolimod kan påbörjas.
- Första gången du tar fingolimod, eller när du byter från en daglig dos på 0,25 mg till en daglig dos på 0,5 mg, kommer din läkare att övervaka din hjärtfrekvens och dina hjärtslag (se ”Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm” ovan).
- Om du upplever krampryckningar eller -anfall före eller samtidigt som du tar fingolimod ska du tala med din läkare.
- Om du lider av depression eller ångest eller om du blir nedstämd eller orolig när du tar fingolimod ska du tala med din läkare. Du kan behöva övervakas mer noggrant.

Andra läkemedel och Fingolimod Tillomed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- **Läkemedel som hämmar eller modulerar immunsystemet, inklusive andra läkemedel som används för att behandla MS**, som beta-interferon, glatirameracetat, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimetylfumarat eller alemtuzumab. Du får inte använda Fingolimod Tillomed samtidigt med sådana läkemedel eftersom detta kan förstärka effekten på immunsystemet (se även ”Ta inte Fingolimod Tillomed”).
- **Kortikosteroider**, på grund av en eventuell förstärkt effekt på immunsystemet.
- **Vacciner**. Om du behöver vaccineras ska du först rådgöra med din läkare. Under och upp till 2 månader efter behandlingen med fingolimod ska du inte få vissa typer av vaccin (levande försvagade vacciner) eftersom de kan utlösa den infektion som de är avsedda att förebygga. Andra vacciner kanske inte har lika bra effekt som normalt om de ges under denna period.
- **Läkemedel som sänker hjärtfrekvensen** (t.ex. betablockerare, som atenolol). Användning av fingolimod tillsammans med sådana läkemedel kan förstärka effekten på hjärtfrekvensen under de första behandlingsdagarna med fingolimod.
- **Läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm**, som kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol. Du får inte använda fingolimod om du tar ett sådant läkemedel eftersom det kan förstärka effekten på oregelbunden hjärtrytm (se även ”Ta inte Fingolimod Tillomed”).
- **Andra läkemedel:**
 - proteashämmare, medel mot infektioner såsom ketokonazol, azolantimykotika, klaritromycin eller telitromycin.
 - karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz eller johannesört (möjlig risk för minskad effekt av fingolimod).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte fingolimod under graviditet, om du försöker bli gravid eller om du är kvinna i fertil ålder och inte använder en effektiv preventivmetod. Om fingolimod används under graviditet finns risk för skador på det ofödda barnet. Frekvensen av medfödda missbildningar observerade hos spädbarn som utsätts för fingolimod under graviditeten är cirka 2 gånger den frekvens som observeras i den allmänna populationen (där frekvensen av medfödda missbildningar är cirka 2-3 %). De vanligaste rapporterade missbildningarna är bland annat hjärt-, njur- och muskuloskeletala missbildningar.

Om du är kvinna i fertil ålder gäller därför följande:

- innan du påbörjar behandling med fingolimod kommer din läkare att informera om riskerna för ett ofött barn och be dig att göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid, och
- du måste också använda en effektiv preventivmetod medan du tar fingolimod och i 2 månader efter att du slutat ta det för att undvika att bli gravid. Tala med din läkare om tillförlitliga preventivmetoder.

Din läkare kommer att ge dig ett kort som förklarar varför du inte ska bli gravid när du tar Fingolimod Tillomed.

Om du blir gravid medan du tar Fingolimod Tillomed ska du omedelbart berätta det för din läkare. Din läkare kommer att besluta att avbryta behandlingen (se ”Om du slutar att ta Fingolimod Tillomed” i avsnitt 3 och även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). Särskilda graviditetskontroller kommer att utföras.

Amning

Du ska inte amma medan du tar Fingolimod Tillomed. Fingolimod kan utsöndras i bröstmjolk och det finns risk för allvarliga biverkningar hos barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att tala om för dig om du med din sjukdom kan köra bil, cykla och/eller använda maskiner på ett säkert sätt. Fingolimod förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

När behandlingen påbörjas måste du dock stanna på läkarmottagningen eller kliniken i 6 timmar efter det att du har tagit den första dosen av fingolimod. Din förmåga att köra bil och använda maskiner kan försämrans under och eventuellt efter denna tidsperiod.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Fingolimod Tillomed

Behandlingen med fingolimod kommer att övervakas av en läkare som har erfarenhet av behandling av multipel skleros.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos:

Vuxna:

En kapsel 0,5 mg om dagen.

Barn och ungdomar (i åldern 10 år och uppåt):

Dosen beror på kroppsvikten:

- *Barn och ungdomar med kroppsvikt lika med eller under 40 kg:* 0,25 mg per dag. Fingolimod Tillomed 0,5 mg hårda kapslar bör inte användas av barn och ungdomar som väger ≤ 40 kg. Det finns andra läkemedel som innehåller fingolimod och som finns tillgängliga i lägre styrkor (som kapslar om 0,25 mg).
- *Barn och ungdomar med kroppsvikt över 40 kg:* en 0,5 mg-kapsel per dag. Barn och ungdomar som börjar med att ta en 0,25 mg-kapsel per dag och senare når en stabil kroppsvikt över 40 kg kommer att instrueras av läkaren att byta till en 0,5 mg-kapsel per dag. När den första 0,5 mg-kapseln tas kommer du observeras på samma sätt som efter den första dosen.

Ta inte mer än den rekommenderade dosen.

Fingolimod Tillomed ska sväljas.

Ta Fingolimod Tillomed en gång om dagen med ett glas vatten. Fingolimod Tillomed-kapslar ska alltid sväljas hela, och de får inte öppnas. Fingolimod Tillomed kan tas med eller utan mat. Om du tar Fingolimod Tillomed samma tid varje dag blir det lättare att komma ihåg när du ska ta läkemedlet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Fingolimod Tillomed.

Om du har tagit för stor mängd av Fingolimod Tillomed

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Fingolimod Tillomed

Om du har tagit Fingolimod Tillomed i mindre än 1 månad och du glömmer att ta 1 dos under en hel dag ska du kontakta din läkare innan du tar nästa dos. Din läkare kan besluta att hålla dig under observation när du tar nästa dos.

Om du har tagit Fingolimod Tillomed i minst 1 månad och har glömt att ta dina dagliga doser i mer än 2 veckor ska du kontakta din läkare innan du tar nästa dos. Din läkare kan besluta att hålla dig under observation när du tar nästa dos. Om du däremot har glömt att ta dina dagliga doser i mindre än 2 veckor, kan du ta nästa dos som planerat.

Ta aldrig en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att ta Fingolimod Tillomed

Sluta inte att ta fingolimod och ändra inte dosen utan att först tala med din läkare.

Fingolimod finns kvar i kroppen i upp till 2 månader efter att du har slutat med behandlingen. Antalet vita blodkroppar (lymfocyttallet) kan också ligga kvar på en låg nivå under denna tid och de biverkningar som beskrivs i den här bipacksedeln kan fortfarande uppträda. Efter att du slutat ta fingolimod kan du behöva vänta i 6-8 veckor innan du startar en ny MS-behandling.

Om du måste återuppta medicinering med fingolimod mer än 2 veckor efter att du slutade att ta det, kan den effekt på hjärtfrekvensen som normalt ses vid behandlingsstart uppträda på nytt och du kommer att behöva övervakas på läkarmottagning eller klinik när behandlingen återupptas. Om det har gått mer än 2 veckor sedan du avslutade en behandling med fingolimod ska du inte börja ta fingolimod igen utan att först rådgöra med din läkare.

Din läkare kommer att bestämma om och hur du behöver övervakas efter att du har slutat ta fingolimod. Tala omedelbart om för din läkare om du tror att din MS förvärrats efter att du har avslutat behandlingen med fingolimod. Det kan vara allvarligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Några biverkningar kan vara eller kan bli allvarliga

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Hosta med slem, obehag i bröstet, feber (tecken på lungsjukdom)
- Herpesvirusinfektion (bältros eller herpes zoster) med symtom som blåsor, sveda, klåda eller smärta i huden, vanligen på överkroppen eller ansiktet. Andra symtom kan vara feber och kraftlöshet i infektionens tidiga stadier, följt av domningar, klåda eller röda fläckar med svår smärta
- Långsam hjärtrytm (bradykardi), oregelbunden hjärtrytm
- En typ av hudcancer som kallas basalcellscancer (BCC) som ofta yttrar sig som en pärlskimrande knuta, men som också kan ta andra former
- Depression och ångest har rapporterats med ökad frekvens i MS-populationen, och har också rapporterats hos pediatrika patienter behandlade med fingolimod.
- Viktminskning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Lunginflammation med symtom som feber, hosta, andningssvårigheter
- Makulaödem (svullnad i gula fläcken på näthinnan längst bak i ögat) med symtom som skuggor eller en blind fläck mitt i synfältet, dimsyn, svårigheter att se färger eller detaljer
- Minskning av antalet blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken
- Malignt melanom (en typ av hudcancer som brukar utvecklas från en ovanlig leverfläck). Möjliga tecken på melanom inkluderar leverfläckar som kan ändra storlek, form, höjd eller färg över tiden, eller nya leverfläckar. Leverfläckarna kan klia, blöda eller bli såriga
- Krampryckningar, krampanfall (vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Ett tillstånd som kallas posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES). Symtomen kan omfatta plötsligt uppkommande svår huvudvärk, förvirring, kramper och/eller synstörningar
- Lymfom (en typ av cancer som drabbar lymfsystemet)
- Skivepitelcancer: en typ av hudcancer som kan vara utformad som en fast, liten, röd knöl, ett sår med skorpa eller ett nytt sår på ett befintligt ärr

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Onormalt EKG (T-vågsinversion)
- Tumör förknippad med infektion av humant herpesvirus 8 (Kaposi sarkom)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska reaktioner, bland annat symtom som hudutslag eller kliande nässelutslag, svullnad av läppar, tunga eller ansikte. Dessa reaktioner är mer sannolika att få den dag du inleder behandlingen med fingolimod.
- Tecken på leversjukdom (inklusive leversvikt), såsom gulfärgning av huden eller ögonvitan (gulst), illamående eller kräkningar, smärta på höger sida av magområdet (buken), mörk urin (brunfärgad), mindre aptit än vanligt, trötthet och onormala leverfunktionsvärden. I ett mycket litet antal fall kan leversvikt leda till behov av levertransplantation.

- Risk för en sällsynt hjärninfection, som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symtomen på PML kan likna ett MS-skov. Du kan också få symtom som du inte alltid är medveten om själv, såsom förändringar i humör eller beteende, minnesproblem eller tal- och kommunikationssvårigheter, som din läkare kan behöva utreda ytterligare för att utesluta PML. Om du tror att din MS försämras eller om du eller närstående märker några nya eller ovanliga symtom är det därför mycket viktigt att du talar med din läkare så fort som möjligt.
- Kryptokockinfektioner (en typ av svampinfektion), inklusive hjärnhinneinflammation (kryptokockmeningit) med symtom såsom huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, illamående och/eller förvirring
- Merkelcellskarcinom (en typ av hudcancer). Möjliga tecken på Merkelcellskarcinom innefattar röda eller blåroda, smärtfria knölar som ofta återfinns på ansikte, huvud eller nacke. Merkelcellskarcinom kan också vara utformat som en fast, smärtfri knöl eller massa. Långvarig exponering för solen och ett svagt immunsystem kan påverka risken för att utveckla Merkelcellskarcinom.
- När behandlingen med fingolimod har avslutats kan MS-symtom återkomma och förvärras jämfört med före eller under behandlingen.
- Autoimmun form av anemi (minskad mängd röda blodkroppar) där röda blodkroppar förstörs (autoimmun hemolytisk anemi).

Om du upplever något av dessa symtom **ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Infektion orsakad av influensavirus med symtom som trötthet, frossa, halsont, led- eller muskelvärk, feber
- Känsla av tryck eller smärta i kinderna och pannan (bihåleinflammation)
- Huvudvärk
- Diarré
- Ryggsmärta
- Förhöjda halter av leverenzymen vid blodprovshanlys
- Hosta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Ringorm, en svampinfektion i huden (tinea versicolor)
- Yrsel
- Svår huvudvärk ofta åtföljd av illamående, kräkningar och ljuskänslighet (migrän)
- Låg halt av vita blodkroppar (lymfocyter, leukocyter)
- Kraftlöshet
- Kliande, röda, svidande hudutslag (eksem)
- Klåda
- Ökning av blodfettnivån (triglycerider)
- Håravfall
- Andfåddhet
- Depression
- Dimsyn (se även avsnittet om makulaödem under "Några biverkningar kan vara eller kan bli allvarliga")
- Hypertoni (fingolimod kan orsaka en liten förhöjning av blodtrycket)
- Muskelvärk
- Ledvärk

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Låg halt av vissa vita blodkroppar (neutrofiler)
- Nedstämdhet
- Illamående

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Cancer i lymfsystemet (lymfom)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Perifer svullnad (i armar och ben)

Om du får kraftiga besvär av någon av dessa biverkningar **ska du tala om det för din läkare.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Fingolimod Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fingolimod.

En hård kapsel innehåller 0,5 mg fingolimod (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen:

Kapselns innehåll: kalciumvätefosfat, vattenfritt; magnesiumstearat.

Kapselhölje: gelatin; titandioxid (E171); gul järnoxid (E172).

Tryckfärger: shellack (E904), propylenglykol (E1520), ammoniak koncentrerad (E527), kaliumhydroxid (endast svart färg), svart järnoxid (E172) (endast svart färg)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fingolimod Tillomed: Hård kapsel, 15,8 mm lång, med klargul ogenomskinlig överdel med ”HP 334” tryckt med svart färg samt vit ogenomskinlig underdel

Fingolimod Tillomed finns i perforerade endosblister av PVC/PVDC/aluminium innehållande 7x1, 28x1, 30x1 respektive 98x1 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Tillverkare¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House,
Strand Road, Portmarnock,
Co. Dublin
Irland

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

¹Endast den faktiska utgivningsplatsen kommer att listas på den marknadsförda produkten

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Landsnamn	Produktnamn
Tyskland	Fingolimod Tillomed 0,5 mg Hartkapseln
Italien	Fingolimod Tillomed
Nederländerna	Fingolimod Tillomed 0,5 mg harde capsules
Spanien	Fingolimod Tillomed 0,5 mg cápsulas duras EFG
Österrike	Fingolimod Tillomed 0,5 mg Hartkapseln
Portugal	Fingolimod Tillomed
Danmark	Fingolimod Tillomed
Finland	Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli
Norge	Fingolimod Tillomed
Sverige	Fingolimod Tillomed 0,5 mg hårda kapslar
Irland	Fingolimod Tillomed 0.5 mg hard capsules

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-27

