

Fingolimod

Patient/förälder/vårdgivare

Information

Guide för patienter, föräldrar och vårdgivare

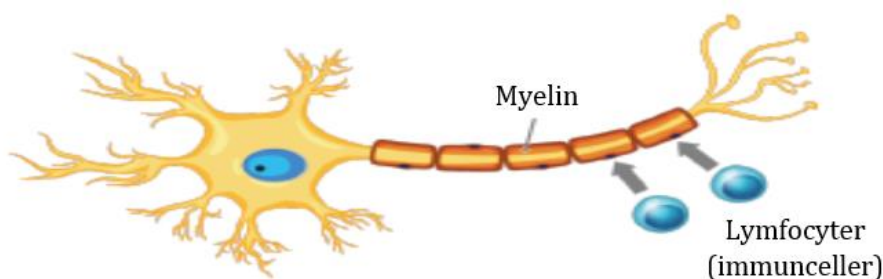
Viktiga saker att komma ihåg om behandlingen med Fingolimod Tillomed

För ytterligare information, vänligen kontakta Tillomed avdelning för medicinsk information: +44 (0) 800 9706115 eller e-post på: medical.information@tillomed.com.

Vad är multipel skleros (MS)?

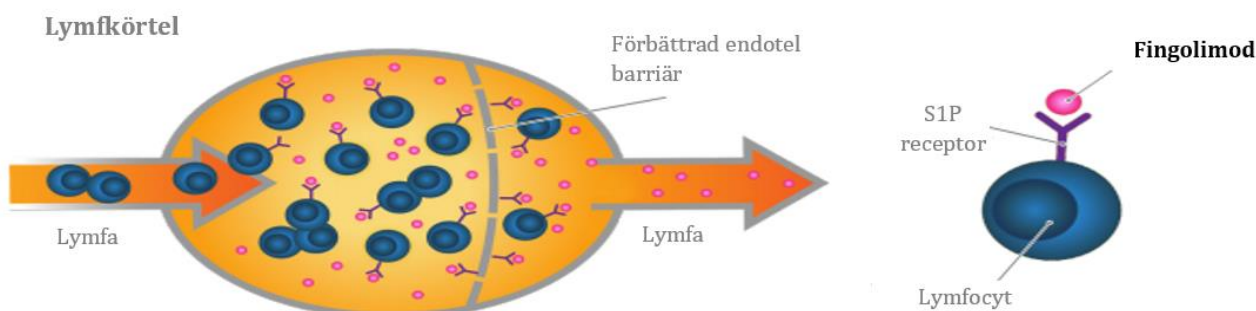
MS är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), särskilt hjärnan och ryggmärgen. Vid MS förstörs den skyddande skida (myelin) som omger nerverna i CNS på grund av inflammation, vilket gör att nerverna inte fungerar som de ska. Detta kallas demyelinisering. Skovvis förlöpande MS karakteriseras av upprepade skov (attacker) som orsakas av inflammation i centrala nervsystemet (CNS). Symtomen varierar från patient till patient. När skovet är över kan symtomen försvinna helt men vissa besvär kan också kvarstå.

Nervcell



Hur fungerar fingolimod?

Det är inte helt klarlagt hur behandling med fingolimod fungerar vid MS. Fingolimod bidrar till att skydda mot immunsystemets angrepp genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocytens) förmåga att röra sig fritt i kroppen och hindra dem från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Därmed begränsas den nervskada som MS orsakar. Fingolimod minskar också en del av immunreaktionerna i kroppen.



Kontraindikationer och varningar

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

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

Läkaren kommer att be dig eller ditt barn att stanna på mottagningen eller kliniken i minst sex timmar efter att ha tagit den första dosen så att lämpliga åtgärder kan vidtas om biverkningar uppstår. Under vissa omständigheter, en övernattningsnatt kan krävas.

När det gäller barn kommer samma försiktighetsåtgärder att vidtas om den dagliga dosen ökas från 0,25 mg till 0,5 mg.

Alla kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) kommer att föras med ett patientkort med graviditetsinformation.

Läs bipacksedeln noga innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen med fingolimod.

Informera läkaren om du/ditt barn eller en familjemedlem har en historia av epilepsi.

Kontakta omedelbart läkaren om du eller ditt barn får någon biverkning under behandlingen med fingolimod eller om du eller ditt barn blir gravid.

Tala om för alla läkare du träffar att du eller ditt barn tar fingolimod.

Innan behandling med Fingolimod påbörjas

Graviditet

Fingolimod är fosterskadande. Kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) ska informeras av läkaren om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med fingolimod, och de måste ha ett negativt graviditetstest (bekräftat av vårdpersonal) innan de påbörjar behandling med fingolimod.

Humant papillomvirus (HPV)-relaterad cancer

Läkaren kommer att göra en bedömning av om du/ditt barn behöver genomgå en cancerscreening (inklusive cellprov) och om du/ditt barn ska få HPV-vaccin.

Leverfunktion

Fingolimod kan orsaka avvikande resultat i leverfunktionstester. Du/ditt barn behöver ta ett blodprov innan du/ditt barn börjar behandling med fingolimod.

Krampanfall

Anfall kan uppstå under behandlingen. Informera läkaren om du/ditt barn eller en familjemedlem har historia av epilepsi.

Första gången du/ditt barn tar fingolimod

Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen får fingolimod hjärtat att slå långsammare. Detta kan orsaka yrsel eller att blodtrycket sjunker. Om du eller ditt barn får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärtklappning eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av fingolimod, ska du eller ditt barn genast informera läkaren.

Innan du/ditt barn tar den första dosen kommer följande undersökningar att göras:

- Elektrokardiogram (EKG) för att kontrollera hjärtfunktionen
- Blodtrycksmätning

Barnpatienter kommer också att vägas och mätas, samt genomgå en bedömning av fysisk utveckling.

Under de 6 timmarnas övervakning görs följande kontroller:

- Puls och blodtryck mäts varje timme
 - Du/barnet kan övervakas med ett kontinuerligt EKG under denna tid
- EKG i slutet av 6-timmarsperioden

Kontakta läkaren vid behandlingsuppehåll. Den initiala effekten på hjärtfrekvensen kan återkomma om medicinering återupptas efter ett uppehåll i behandlingen med fingolimod i minst 1 dag under de två första behandlingsveckorna, eller i mer än 7 dagar under behandlingsvecka 3 och 4 eller om fingolimod-behandlingen har avbrutits i mer än 2 veckor efter att behandlingen har pågått i minst en månad. När behandlingen med fingolimod återupptas kan läkaren besluta att hjärtfrekvensen och blodtrycket ska mätas varje timme, att EKG-undersökningar ska göras och, vid behov, att du/barnet ska stanna kvar över natten för övervakning.

Medan du/ditt barn tar fingolimod

Infektioner

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet, ökar risken för infektioner. Om du tror att du eller ditt barn har något av följande under behandling och upp till 2 månader efter avslutad behandling, ska du omedelbart kontakta läkare: 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 tycker att din/barnets MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar), eller om du märker några nya symtom, ska du snarast möjligt tala med läkaren eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt infektion i hjärnan som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Hudcancer

Hudcancer har rapporterats hos patienter med multipel skleros som behandlats med fingolimod. Informera läkaren 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 inkludera onormal tillväxt eller hudförändringar (t.ex. onormala leverfläckar) som över tid ändrar färg, form och storlek.

Leverfunktion

Några fall av akut leversvikt som kräver levertransplantation och kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. Ett leverfunktionstest ska göras innan behandlingen påbörjas och övervakning av leverfunktionen ska göras vid månad 1, 3, 6, 9 och 12 under behandling med fingolimod och därefter regelbundet fram till två månader efter utsättning av fingolimod. Patienterna bör informera sin läkare om de märker gulfärgning av huden eller ögonvitor, 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

Fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) måste göra graviditetstester med lämpliga mellanrum under behandling med fingolimod.

Du/tonårsflickor ska få regelbunden information om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med fingolimod. Informationen ska lämnas av vårdpersonal med stöd av patientkortet med graviditetsinformation.

På grund av de allvarliga riskerna för fosterskada måste du/tonårsflickor använda en effektiv preventivmetod under behandling med fingolimod och i 2 månader avslutad behandling.

Rapportera genast till läkaren om du/flickan (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid medan du/hon tar fingolimod och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Synsymtom

Fingolimod kan orsaka svullnad i gula fläcken, ett tillstånd det är känt som makulaödem. Informera läkaren om du/ditt barn upplever synförändringar under behandlingen och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Depression och ångest

Båda tillstånden har rapporterats hos barnpatienter som behandlats med fingolimod. Tala med läkaren om du/ditt barn får symtom.

Om behandlingen med fingolimod avslutas kan sjukdomen åter bli aktiv. Läkaren kommer att avgöra om och i så fall hur du/barnet behöver övervakas efter att behandlingen med fingolimod har avslutats.

Rapporterar biverkningar

Om du/barnet upplever biverkningar, prata med din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta inkluderar några eventuella biverkningar inte listade i informationsbroschyren som kommer i förpackningen.

Vänligen rapportera misstänkta biverkningar (ADRs) till Svenska Läke­medelsverket på www.lakemedelsverket.se.

Vid rapportering vänligen ange så mycket information som möjligt. Genom att rapportera biverkningar, du kan hjälpa till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

Överlämna med:

- **Telefon/e-post:** Ring avdelningen för medicinsk information på +44 (0) 800 9706115 eller skicka e-post på medical.information@tillomed.com.

Alla graviditeter ska rapporteras till ovan nämnda medicinska förfrågningsnummer eller e-post id.

Datum för beredning: Mars 2024

Version 4.0, Godkänd av Läke­medelsverket på Mars-2024