

FINGOLIMOD GUIDE FÖR PATIENTER/FÖRÄLDRAR/VÅRDNADSHAVARE

Viktiga saker att komma ihåg om behandling med Fingolimod Zentiva (fingolimod) för patienter, föräldrar och vårdnadshavare

DEN AKTIVA SUBSTANSEN I FINGOLIMOD ZENTIVA ÄR FINGOLIMOD

Fingolimod används för att behandla mycket aktiv skovvis förlöpande multipel skleros.

VAD ÄR MULTIPEL SKLEROS (MS)?

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 innefattar vanligtvis gångsvårigheter, domningar, synproblem eller störd balans. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

HUR FUNGERAR FINGOLIMOD?

Ditt immunsystem bekämpar normalt infektioner för att förhindra sjukdomar. Vid MS kan immunsystemet bli överaktivt och attackera myelinet som skyddar nervcellerna och hjälper dem att föra meddelanden från din hjärna till resten av kroppen.

Fingolimod Zentiva bidrar till att skydda mot immunsystemets angrepp på CNS genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocyters) förmåga att röra sig fritt i kroppen och genom att hindra dessa från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Detta begränsar nervskador som MS orsakar.

KONTRAINDIKATIONER OCH VARNINGAR

- Din läkare kommer att be dig som har fått fingolimod förskrivet att stanna kvar på läkarmottagningen eller kliniken i minst 6 timmar efter att du tagit den första dosen, så att lämpliga åtgärder kan vidtas om några biverkningar skulle uppstå. I vissa fall kan det krävas att du stannar över natten. Barn i åldern 10 år eller äldre bör också övervakas på liknande sätt om deras dagliga dos ökas från 0,25 mg till 0,5 mg.
- Fingolimod ska inte användas av patienter med vissa hjärtsjukdomar och rekommenderas inte till patienter som även tar läkemedel som gör att hjärtat slår långsammare.
- Fingolimod får inte användas av kvinnor som är gravida eller av kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.
- Om du är kvinna i fertil ålder, eller är förälder/vårdnadshavare till en fertil tonårsflicka som förskrivits fingolimod, får du ett patientkort med graviditetsinformation.

- Vänligen läs bipacksedeln noga innan du påbörjar behandlingen med fingolimod. Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen under behandlingen.
- Informera din läkare om du som tar fingolimod, eller någon släkting till dig, har eller har haft epilepsi.
- Kontakta omedelbart läkare om du, eller barnet/tonåringen i din vård, upplever några biverkningar under behandlingen med fingolimod, eller upp till två månader efter avslutad behandling.
- Informera alltid din läkare om du, eller barnet/tonåringen i din vård, tar fingolimod.

INNAN BEHANDLING MED FINGOLIMOD PÅBÖRJAS

Graviditet

Fingolimod kan skada det ofödda barnet (läkemedlet sägs vara 'teratogent'). Vid behandling med fingolimod informeras därför kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) om allvarliga risker för fostret. Kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) måste ha ett negativt graviditetstest och använda en effektiv preventivmetod innan de påbörjar behandling med fingolimod.

Cancer kopplad till humant papillomvirus (HPV)

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

Leverfunktion

Fingolimod kan ge avvikande leverfunktionvärden. Du, eller barnet/tonåringen i din vård, måste lämna ett blodprov innan behandling med fingolimod påbörjas.

Krampanfall

Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera din läkare om du som tar fingolimod, eller någon släkting till dig, har eller har haft epilepsi.

FÖRSTA GÅNGEN DU TAR FINGOLIMOD

Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen får fingolimod hjärtat att slå långsammare. Detta kan orsaka yrsel eller sänka blodtrycket. Om du, eller barnet/tonåringen i din vård, får symtom som svindel, illamående, yrsel eller hjärtklappning eller om du känner obehag efter att ha tagit den första dosen av fingolimod, ska du genast informera läkare.

Innan du, eller barnet/tonåringen i din vård, får den första dosen görs följande undersökningar:

- Elektrokardiogram (EKG) för att kontrollera hjärtfunktionen
- Blodtrycksmätning
- För barn i åldern 10 år eller äldre kommer det också att mätas vikt och längd, och de kommer att genomgå en bedömning av fysisk utveckling

Under 6-timmars övervakningen görs följande kontroller:

- Din puls och blodtryck mäts varje timme
 - Du, eller barnet/tonåringen i din vård, övervakas eventuellt med kontinuerligt EKG under denna tid
- Ett EKG i slutet av 6-timmarsperioden

Kontakta din läkare om du, eller barnet/tonåringen i din vård, har missat att ta någon dos fingolimod eftersom den första dosövervakningen då kan behöva upprepas beroende på hur många doser du har missat och varaktigheten av fingolimodbehandlingen.

MEDAN DU TAR FINGOLIMOD**Infektioner**

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Om du som tar fingolimod har något av följande symptom under och upp till två månader efter avslutad behandling ska du genast kontakta läkare: feber, har känslan av att ha en infektion, influensa, huvudvärk med samtidig nackstelhet, ljuskänslighet, illamående och/eller förvirring (detta kan vara symptom på meningit).

Om du tycker att din, eller ditt barns/tonårings, MS försämras (till exempel svaghet eller synförändringar), eller om du märker några nya symptom, ska du snarast möjligt tala med läkare. Detta kan vara symptom på en sällsynt hjärninflammation som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), som orsakas av en infektion.

Hudcancer

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med fingolimod. Informera genast läkare om du upptäcker några hudknutor (till exempel blanka, pärlskimrande knutor), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan också vara onormal tillväxt av hudvävnad eller hudförändringar (till exempel onormala födelsemärken) som över tid ändrar färg, form eller storlek.

Leverfunktion

Fingolimod kan ge avvikande leverfunktionvärden. Ett blodprov kommer att krävas före behandlingen påbörjas och vid månad 1, 3, 6, 9 och 12 under behandling med fingolimod samt regelbundet därefter, fram till 2 månader efter att fingolimodbehandlingen avslutats. Patienter bör informera sin läkare om de märker gulfärgning av huden eller ögonvitorna, onormalt mörk urin, smärta på höger sida av magen, trötthet, mindre hungerkänsla än vanligt eller oförklarligt illamående och kräkningar eftersom dessa kan vara tecken på leverskada.

Graviditet

Kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) bör få regelbunden rådgivning av läkare angående fingolimods allvarliga risker för ett ofött barn. På grund av allvarliga risker för fostret måste kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) visa ett negativt graviditetstest innan behandling med fingolimod påbörjas. En effektiv preventivmetod måste användas under behandling med

fingolimod samt i två månader efter avslutad behandling. Om du blir gravid (avsiktligt eller oavsiktligt) under behandling, eller upp till två månader efter avslutad behandling med fingolimod, ska du genast informera läkare.

Synsymtom

Fingolimod kan orsaka svullnad i gula fläcken, ett tillstånd som kallas makulaödem. Informera läkare om du, eller barnet/tonåringen i din vård, upplever synförändringar under behandlingen eller upp till två månader efter avslutad behandling.

Krampanfall

Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkare om du, eller barnet/tonåringen i din vård, eller någon släkting till dig, har eller har haft epilepsi.

Depression och ångest

Det är känt att depression och ångest har inträffat i ökad grad hos patienter med MS. Det har också rapporterats hos barn i åldern 10 år eller äldre som behandlats med fingolimod. Informera läkare om du, eller barnet/tonåringen i din vård, får sådana symptom.

Om behandlingen med Fingolimod avslutas kan sjukdomen åter bli aktiv. Läkaren kommer att avgöra om och hur du, eller barnet/tonåringen i din vård, behöver övervakas efter avslutad behandling med fingolimod.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln som medföljer förpackningen. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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