

Viktiga saker att komma ihåg om behandling med

Fingolimod Medical Valley

Vad är multipel skleros?

Multipel skleros (MS) anses vara en immunmedierad sjukdom – kanske autoimmun. Immunsystemet angriper den skyddande myelinskida som omger nervcellerna i centrala nervsystemet (CNS), som består av hjärnan och ryggmärgen. Namnet kommer från den ärrbildning (skleros) som inflammatoriska angrepp orsakar på flera (multipla) ställen i CNS.

Hur fungerar fingolimod?

Det är inte helt klarlagt hur behandling med fingolimod fungerar vid MS.

Fingolimod binder till vita blodkroppar (lymfocyter) i blodet genom att interagera med proteiner på cellytan som kallas sfingosin 1-fosfat (S1P)-receptorer. Vita blodkroppar som interagerar med Fingolimod Medical Valley fastnar i lymfkörtlarna och hindras därigenom från att ta sig vidare in i CNS, där de skulle orsaka inflammation och skada.

Kontraindikationer och varningar

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 fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.

Läkaren kommer att be ditt barn att stanna kvar på mottagningen eller kliniken i minst sex timmar efter att ha tagit den första dosen så att lämpliga åtgärder kan vidtas om några biverkningar skulle uppstå. I vissa fall kan barnet även behöva stanna över natten.

Samma försiktighetsåtgärder som vid behandlingsstart kommer att vidtas om den dagliga dosen ökas från 0,25 mg till 0,5 mg.

Ge inte mer än den rekommenderade dosen.

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

Sluta inte att ge ditt barn Fingolimod Medical Valley och ändra inte dosen utan att först prata med ditt barns läkare. Efter ett behandlingsuppehåll kommer ditt barn att behöva övervakas på läkarmottagning eller klinik för återinsättande av behandlingen.

Om du är förälder/vårdnadshavare till en fertil tonårsflicka kommer du att få ett patientkort med graviditetsinformation.

Läs bipacksedeln noga innan ditt barn påbörjar behandlingen med fingolimod.

Informera läkaren om ditt barn eller en släkting till barnet har eller har haft epilepsi.

Kontakta läkaren om ditt barn får någon biverkning under behandlingen med fingolimod.

Alla läkare som träffar ditt barn måste få veta att barnet tar fingolimod.

Innan du börjar med fingolimod

Graviditet

Fingolimod är fosterskadande. Flickor i fertil ålder 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 behandlingen med fingolimod.

Cancer kopplad till humant papillomvirus (HPV)

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

Leverfunktion

Fingolimod kan ge avvikande leverfunktionsvärden. Barnet kommer att få lämna blodprov innan behandlingen med fingolimod påbörjas.

Epileptiska anfall (krampanfall)

Epileptiska anfall (krampanfall) kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om barnet eller någon släkting till barnet har eller har haft epilepsi. Informera läkaren om ditt barn upplever krampräckningar eller -anfall före eller samtidigt som ditt barn tar fingolimod. Läkaren ska informera dig om risken för epileptiska anfall (krampanfall) i samband med behandling med fingolimod.

Första gången ditt barn tar fingolimod

Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen får fingolimod hjärtat att slå långsammare.

Detta kan orsaka att blodtrycket sjunker. Om ditt barn får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärtklappning eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av fingolimod, ska du genast informera barnets läkare.

Innan ditt barn får den första dosen av fingolimod görs följande undersökningar:

- Elektrokardiogram (EKG) för att kontrollera hjärtrytm
- Blodtrycksmätning
- Bedömning av pubertetsutveckling
- Mätning av längd och vikt

Under de 6 timmarnas övervakning görs följande kontroller:

- Puls och blodtryck mäts varje timme
 - Barnet övervakas eventuellt med kontinuerligt EKG under denna tid
- EKG i slutet av 6-timmarsperioden
- Vid behov kan övervakning komma att förlängas och ditt barn kan komma att stanna kvar över natten

Kontakta barnets läkare vid behandlingsuppehåll. Den initiala effekten på hjärtfrekvensen kan återkomma om medicinerings återupptas efter ett uppehåll i behandlingen med fingolimod i minst 1 dag under de två förstabehandlingsveckorna, eller i mer än 7 dagar under behandlingsvecka 3 och 4 eller om fingolimodbehandlingen 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 barnet ska stanna kvar över natten för övervakning.

Medan ditt barn tar Fingolimod Medical Valley

Infektioner

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Om du tror att ditt barn har något av följande under och upp till 2 månader efter avslutad behandling ska du genast kontakta barnets läkare: huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, feber, influensaliknande symtom, illamående, utslag, bältros och/eller förvirring eller epileptiska anfall (krampfall) (kan vara symtom på hjärnhinneinflammation och/eller encefalit, antingen orsakad av svamp- eller virusinfektion).

Om du tycker 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 behandlas med fingolimod. Informera genast barnets läkare om du upptäcker att det har några hudknutor (t.ex. blanka, pärlskimrande 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 och storlek.

Leverfunktion

Några fall av akut leversvikt som kräver levertransplantation och kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. Barnet kommer att få lämna blodprov månad 1, 3, 6, 9 och 12 under behandlingen med fingolimod och regelbundet därefter. Informera barnets läkare om du märker att barnet har en 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 flickor måste göra graviditetstester med lämpliga mellanrum under behandling med fingolimod. Tonårsflickor **måste** 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 fostret måste tonårsflickor använda en effektiv preventivmetod under behandling med fingolimod och i 2 månader efter avslutad behandling.

Rapportera genast till flickans läkare om hon (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid medan hon tar fingolimod och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Synsymtom

Fingolimod kan orsaka svullnad i gula fläcken, ett tillstånd som kallas makulaödem. Informera läkaren om ditt barn upplever synförändringar under behandlingen eller upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Depression och ångest

Båda tillstånden har rapporterats hos barn/ungdomar som behandlats med fingolimod. Informera läkaren om ditt barn får sådana symtom.

Om du avbryter behandlingen med fingolimod

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

För att bestämma effekterna av exponering av Fingolimod Medical Valley hos gravida patienter med MS, uppmanas läkare att rapportera gravida patienter som kan ha behandlats med Fingolimod Medical Valley, när som helst under graviditeten (från 8 veckor före sista menstruation och framåt) till Läkemedelsverket (<https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar>).

Rapportering av biverkningar kan också ske till Läkemedelsverket (<https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar>)

Kontaktuppgifter

För information, frågor om och beställning av riskhanteringsmaterial för Fingolimod Medical Valley, kontakta Medical Valley via safety@medicalvalley.se.

