

Guide för patient/förälder/vårdnadshavare

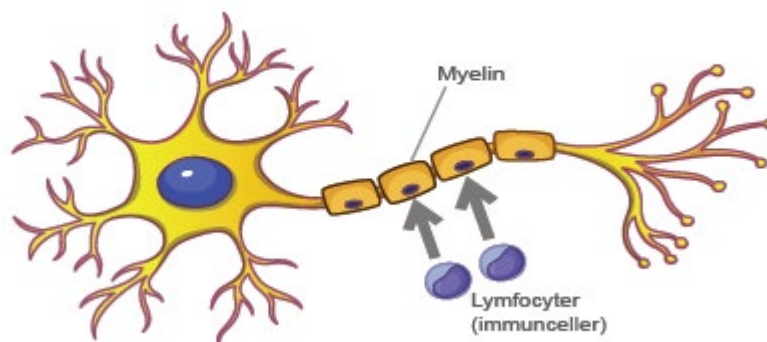
Viktiga saker för patienter, föräldrar och vårdnadshavare att komma ihåg om behandling med Fingolimod AmaroX (fingolimod)

Vad är multipel skleros (MS)?

Multipel skleros (MS) är en kronisk, autoimmun sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS). Vid MS angriper immunsystemet den skyddande myelinskida som omger nervcellerna i CNS och hindrar nerverna från att fungera som de ska.

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 balansrubbningar. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

Figur 1 - Nervcell



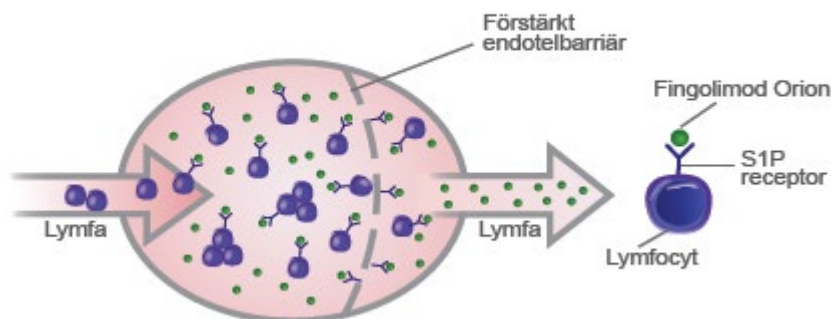
Hur fungerar Fingolimod AmaroX?

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

Fingolimod binder till sfingosin 1-fosfat-(S1P)-receptorer på lymfocyterna (en typ av vita blodkroppar som är en del av immunsystemet). När lymfocyterna bundit till fingolimod kan de inte lämna lymfkörtlarna och kan därmed inte komma ut i blodkärlen. Genom detta verknings sätt minskar fingolimod antalet lymfocyter i blodet och hindrar immunreaktioner såsom inflammation i hjärnan och ryggraden.

Effekten av Fingolimod AmaroX kan kvarstå i 8 veckor efter att du slutat ta det.

Figur 2 - Lymfkörtel



Kontraindikationer och varningar

Fingolimod AmaroX (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 AmaroX får inte användas av kvinnor som är gravida eller av fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.

Läkaren kommer att be dig att stanna kvar på sjukhuset i minst sex timmar efter att du tagit den första dosen så att lämpliga åtgärder kan vidtas om några biverkningar skulle uppstå. I vissa fall kan du behöva stanna över natten.

Barn i åldern 10 år och uppåt ska också övervakas på liknande sätt om deras dos ökas från 0,25 mg till 0,5 mg en gång dagligen.

Alla fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) kommer att få ett patientkort med graviditetsinformation.

Läs bipacksedeln noga innan du påbörjar behandlingen med Fingolimod AmaroX. Behåll bipacksedeln ifall du behöver läsa den igen under din behandling.

Informera läkaren om du eller någon släkting har eller har haft epilepsi.

Kontakta omedelbart läkaren om du blir gravid eller om du får någon biverkning under behandlingen med Fingolimod AmaroX och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Tala om för alla läkare du träffar att du tar Fingolimod AmaroX.

Innan du börjar med Fingolimod AmaroX

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) och måste använda effektivt preventivmedel innan de påbörjar behandling med Fingolimod AmaroX. Tala med läkaren om lämpliga former av preventivmetoder.

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 leverfunktionsvärden. Du måste lämna ett blodprov innan du påbörjar behandling med Fingolimod AmaroX.

Krampanfall

Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om du eller någon släkting har eller har haft epilepsi.

Första gången du tar Fingolimod AmaroX

Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen får Fingolimod AmaroX hjärtat att slå långsammare. Detta kan göra att du känner dig yr eller att ditt blodtryck sjunker. Om du får symtom som yrsel, illamående, svindel,

eller hjärtklappning eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av Fingolimod AmaroX, ska du genast informera din läkare.

Innan du tar den första dosen görs följande undersökningar:

- Elektrokardiogram (EKG) för att bedöma din hjärtfunktion
- Blodtrycksmätning

Barn i åldern 10 år och uppåt 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 övervakas eventuellt med kontinuerligt EKG under denna tid
- EKG i slutet av 6-timmarsperioden

Kontakta din läkare vid behandlingsuppehåll. Den initiala effekten på hjärtfrekvensen kan återkomma om uppehåll görs i medicinering med Fingolimod AmaroX i en eller flera dagar 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 ska stanna kvar över natten för övervakning.

Medan du tar Fingolimod AmaroX

Infektioner

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Om du tror att du 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 herpesvirusinfektion).

Om du tycker att din MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar), eller om du märker några nya symtom, ska du snarast möjligt tala med din 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. Informera genast din läkare om du upptäcker 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. Ett leverfunktionstest ska göras vid månad 1, 3, 6, 9 och 12 av behandlingen och därefter regelbundet fram till 2 månader efter utsättning av fingolimod. Informera din läkare omedelbart om du märker gulfärgning av huden eller ögonvitorna, onormalt mörk urin (brunfärgad), smärta på höger sida av magen (buken), trötthet, känner dig 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 AmaroX.

Du 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 använda en effektiv preventivmetod under behandling med Fingolimod AmaroX och i 2 månader efter avslutad behandling.

Berätta för din läkare om du planerar att bli gravid så att ni kan ändra din behandling.

Rapportera genast till din läkare om du (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid medan du tar Fingolimod AmaroX och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Synförändringar

Fingolimod AmaroX kan orsaka svullnad i gula fläcken i bakre delen av ögat, ett tillstånd som kallas makulaödem. Informera läkaren om du upplever synförändringar under behandlingen och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Depression och ångest

Det är känt att depression och ångest förekommer oftare hos MS-patienter och har också rapporterats hos barn i åldern 10 år och uppåt som behandlas med Fingolimod AmaroX. Tala med din läkare om du får symtom.

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

Rapportering av biverkningar

Kontaktuppgifter till Läkemedelsverket för rapportering av biverkningar:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Kontaktuppgifter till innehavaren av marknadsföringstillståndet för rapportering av biverkningar:

safety@amaroxpharma.com.

För information och frågor om AmaroX Pharmas produkter:

safety@amaroxpharma.com.