

Guide för patient/förälder/vårdnadshavare

Viktiga saker för patienter, föräldrar och vårdnadshavare att komma ihåg om behandling med Fingolimod Orion (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 kallas myelin) som omger nervcellerna i CNS och hindrar nervcellerna från att fungera som de ska. Detta kallas demyelinisering.

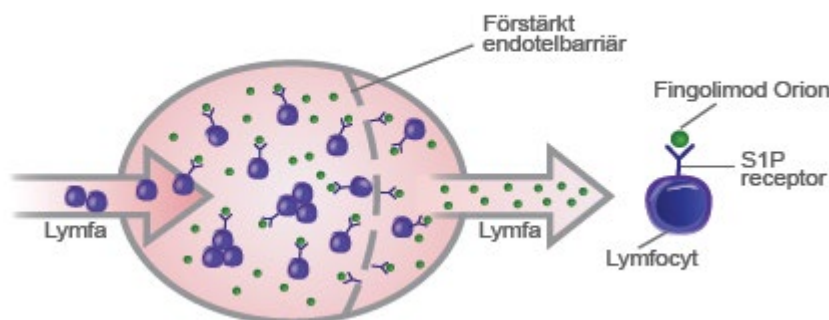
Skovvis förlöpande MS kännetecknas av upprepade attacker (skov) av symtom från nervsystemet som speglar inflammationen i CNS. Symtomen varierar från patient till patient. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

Hur fungerar Fingolimod Orion?

I normala fall så bekämpar immunsystemet infektioner för att förhindra sjukdom. Om du har MS så kan immunsystemet bli överaktivt och angripa myelinet som skyddar nervcellerna och hjälper till att förmedla meddelanden från hjärnan till resten av kroppen.

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 kan begränsa de nervskador som MS orsakar.

Figur 2 - Lymfkörtel



Kontraindikationer och varningar

Läkaren kommer att be personen som fått fingolimod förskrivet att stanna kvar på kliniken under 6 timmar eller mer efter att första dosen tas, så att lämpliga åtgärder kan vidtas om biverkningar uppstår. I vissa fall kan detta innebära övernattnings. För pediatrika patienter kan liknande försiktighetsåtgärder även genomföras när dosen höjs från 0,25 mg till 0,5 mg dagligen.

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

Alla fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor och förälder/vårdnadshavare) kommer att få ett patientkort med graviditetsinformation.

Läs bipacksedeln noga innan du eller det barn/den ungdom som du ansvarar för påbörjar behandlingen med Fingolimod Orion. Behåll bipacksedeln ifall du behöver läsa den igen under behandlingen.

Informera läkaren om personen som tar fingolimod eller någon släkting har eller har haft epilepsi.

Kontakta omedelbart läkaren om du eller det barn/den ungdom som du ansvarar för får någon biverkning under behandlingen med Fingolimod Orion.

Informera alla läkare du träffar om att du eller det barn/den ungdom som du ansvarar för tar fingolimod.

Innan du börjar med Fingolimod Orion

Graviditet

Fingolimod kan skada ett ofött barn (läkemedlet är "teratogent" (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 Orion.

Cancer kopplad till humant papillomvirus (HPV)

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

Leverfunktion

Fingolimod kan ge avvikande leverfunktionsvärden. Du eller det barn/den ungdom som du ansvarar för måste lämna ett blodprov innan behandling med Fingolimod Orion påbörjas.

Krampanfall

Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om personen som tar fingolimod eller någon släkting har eller har haft epilepsi.

Synsymtom

Läkaren kan vilja att du genomgår en ögonundersökning både inför behandlingsstart med fingolimod och vid behov under pågående behandling. En uppföljande undersökning kan göras 3-4 månader efter påbörjad behandling.

Magnetisk resonanstomografi (MRT)

Läkare kommer att se till att magnetisk resonanstomografi (MRT) utförs innan du påbörjar behandling, som referens.

Första gången du tar Fingolimod Orion

Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen får Fingolimod Orion hjärtat att slå långsammare. Detta kan göra att du känner dig yr eller att ditt blodtryck sjunker. Om personen som tar fingolimod får symtom som yrsel, illamående, svindel, eller hjärtklappning eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av Fingolimod Orion, ska du genast informera läkaren.

Innan du eller barnet/ungdomen tar den första dosen görs följande undersökningar:

- Elektrokardiogram (EKG) för att bedöma din hjärtfunktion
- Blodtrycksmätning
- Pediatriska patienter 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 eller barnet/ungdomen övervakas eventuellt med kontinuerligt EKG under denna tid
- EKG i slutet av 6-timmarsperioden.

Det är viktigt att säkerställa följsamhet i läkemedelsanvändningen och undvika felanvändning, särskilt med avseende på behandlingsuppehåll vilket kan leda till behov av upprepade övervakning av hjärtat. Kontakta läkaren vid behandlingsuppehåll om du eller barnet/ungdomen har slutat ta fingolimod i minst:

- 1 dag eller mer under de två första behandlingsveckorna
- Eller i mer än 7 dagar under behandlingsvecka 3 och 4
- Eller i mer än 2 veckor efter att behandlingen har pågått i en månad

Detta eftersom den initiala effekten på hjärtfrekvensen kan uppträda på nytt. När behandling med fingolimod återupptas kan läkaren besluta att hjärtfrekvensen och blodtrycket ska mätas varje timme, att EKG-undersökningar ska göras och, vid behov, att du eller barnet/ungdomen ska stanna kvar över natten för övervakning.

Medan du tar Fingolimod Orion

Infektioner

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet har personer som tar fingolimod en ökad risk för infektioner. Läkaren kommer att övervaka nivåerna av lymfocyter i blodet innan och under behandling med fingolimod. Behandlingen kan komma att avbrytas om lymfocyt-nivåerna blir för låga.

Om personen som tar fingolimod har något av följande under behandling och upp till 2 månader efter avslutad behandling, kontakta omedelbart 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).

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

PML är en sällsynt hjärnsjukdom som orsakas av infektion, som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller död. Din läkare kommer att se till att magnetisk resonanstomografi (MRT) utförs innan du påbörjar behandling och under behandlingens gång för att övervaka risken för PML.

Informera omedelbart din läkare om du tycker att din MS försämras, eller om du märker några nya symtom, till exempel: förändringar i humör eller beteende, ny eller ökad svaghet i ena sidan av kroppen, förändringar i synen, förvirring, minnesbortfall eller tal- eller kommunikationssvårigheter. Dessa kan vara symtom på PML.

Cancer

Läkaren kommer att göra en bedömning av om personen som tar fingolimod behöver genomgå en cancerscreening (inklusive cellprov) och om personen ska få humant papillomavirus (HPV)-vaccin.

Hudcancer

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med fingolimod. Informera genast läkaren 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) ska få regelbunden information av läkaren om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med fingolimod. Fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) måste ha ett negativt graviditetstest innan behandling med fingolimod påbörjas. På grund av de allvarliga riskerna för fostret måste en effektiv preventivmetod användas under behandling med fingolimod och i 2 månader efter avslutad behandling. Vid (avsiktlig eller oavsiktlig) graviditet under behandlingen eller upp till 2 månader efter avslutad behandling med fingolimod ska läkaren informeras omedelbart.

Synförändringar

Fingolimod Orion kan orsaka svullnad i gula fläcken i bakre delen av ögat, ett tillstånd som kallas makulaödem. Informera läkaren omedelbart om du eller det barn/den ungdom som du ansvarar för upplever synförändringar under behandlingen och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Kramper

Kramper kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om du eller det barn/den ungdom som du ansvarar för, eller någon släkting, har eller har haft epilepsi.

Depression och ångest

Båda tillstånden har rapporterats hos barn som behandlats med fingolimod. Tala med din läkare om du eller barnet/ungdomen får symtom.

Om behandlingen med Fingolimod Orion avslutas kan sjukdomen åter bli aktiv. Läkaren kommer att avgöra om, och i så fall hur, du eller barnet/ungdomen behöver övervakas efter att behandlingen med Fingolimod Orion 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:

medinfo@orionpharma.com

För information och frågor om Orion Pharmas produkter:

medinfo@orionpharma.com