

Guide för patienter/vårdnadshavare

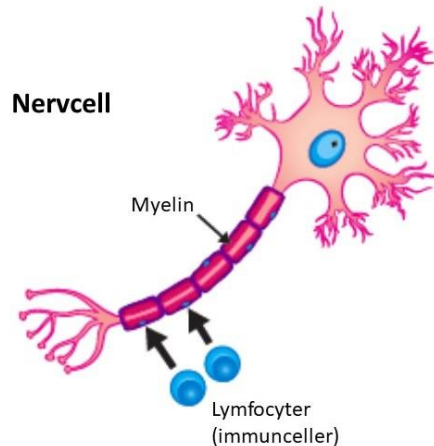
Viktiga saker att känna till gällande behandling med fingolimod

Denna guide är skapad för att ge viktig information för dig som ska börja eller ta hand om en person som ska börja en behandling med fingolimod. Om du har några frågor om din behandling eller innehållet i denna guide, var vänlig vänd dig till din behandlande läkare.

Notera att språket i denna guide riktar sig till patienten som behandlas. Guiden innehåller dock mycket viktig information för föräldrar eller andra vårdnadshavare vars barn eller ungdom behandlas med fingolimod.

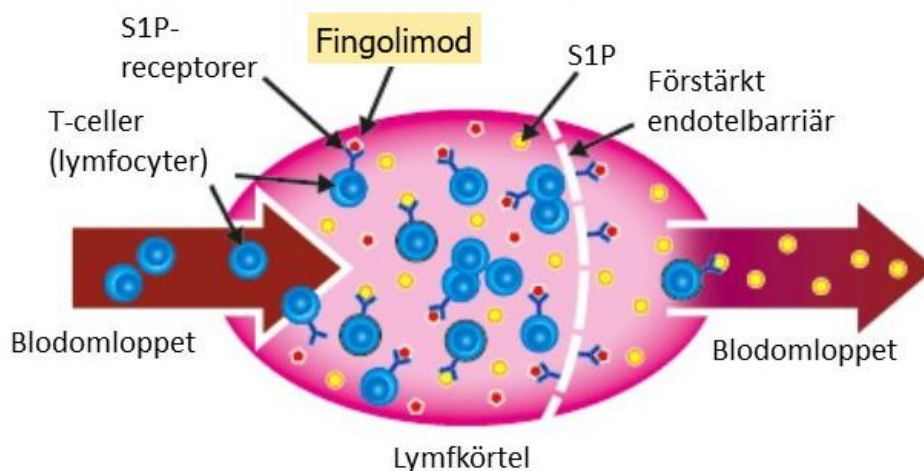
Vad är multipel skleros?

- Multipel skleros (MS) är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), som består av 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.
- 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.



Hur fungerar fingolimod?

- Det är inte helt klarlagt hur behandling med fingolimod fungerar vid MS.
- Immunceller (lymfocyter) som kommer i kontakt med fingolimod fångas upp i lymfnoderna, vilket hindrar dem från att röra sig till hjärnan och ryggmärgen, och **förhindrar** att de skapar inflammation.
- Därmed begränsas den nervskada som MS orsakar.
- Fingolimod minskar också en del immunreaktioner i kroppen.



Varningar och kontraindikationer

Vänligen notera:

- Läs bipacksedeln noga innan du påbörjar behandlingen med fingolimod.
- Kontakta omedelbart din läkare om du får någon biverkning under behandlingen med fingolimod eller om du blir gravid.
- Tala om för alla läkare du träffar att du tar fingolimod.

Hjärtsjukdomar och behandling:

- Informera din läkare om du har några **underliggande hjärtsjukdomar**.
- Informera din läkare om du tar läkemedel som gör **att hjärtat slår långsammare**.

Risk för opportunistiska infektioner:

- Din läkare kommer att övervaka lymfocyterna i blodet innan du påbörjar behandling med fingolimod.

Leverfunktion:

- Informera din läkare om du har problem med levern.

Graviditet:

- Fingolimod **får inte användas** av gravida kvinnor eller kvinnor i fertil ålder som inte använder ett effektivt preventivmedel.
- Om du är kvinna i fertil ålder ska du bli informerad av din läkare om de allvarliga risker för fosterskador som kan orsakas av fingolimod.
- Om du är kvinna i fertil ålder så kommer du eller din vårdnadshavare att få ett särskilt **Patientkort med graviditetsinformation**.

Innan du börjar med fingolimod

Undersökningar:

- **Innan du tar den första dosen kommer du att genomgå:**
 - Ett elektrokardiogram (EKG) för att utvärdera din hjärtfunktion
 - Blodtrycksmätning
 - Leverfunktionsvärden kommer att tas eftersom fingolimod kan ge avvikande resultat vid tester av leverfunktionsvärdena samt leverskador
 - Blodprov för att fastställa nivån av lymfocyter
- **Ögonundersökning** kan genomföras både inför behandlingsstart med fingolimod samt 3-4 månader efter påbörjad behandling
- För kvinnor i fertil ålder måste ett **graviditetstest** genomföras och bekräftas vara **negativt** av en läkare innan behandling påbörjas
- Din läkare kommer att arrangera magnetisk resonanstomografi (**MRT**) innan du påbörjar behandling samt under behandlingens gång för att övervaka risken för **progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)**.

Första gången du 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. **Meddela omedelbart din läkare** om du får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärklappning, som kan vara tecken på långsam hjärtfrekvens, eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av fingolimod.

6 timmars övervakning:

Din läkare kommer att be dig att stanna kvar för övervakning under 6 timmar eller mer efter att första dosen tas, så att relevanta åtgärder kan sättas in om biverkningar uppstår. I vissa fall kan detta innebära övernattnings.

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

Medan du tar fingolimod

Kontakta din läkare 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 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 du ska stanna kvar över natten för övervakning.

Synsymtom:

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

Din läkare kan arrangera en ögonundersökning både inför behandlingsstart med fingolimod och vid behov under pågående behandling. En uppföljande undersökning kan göras 3-4 månader efter påbörjad behandling.

Infektioner:

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet har personer som tar fingolimod en ökad risk 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)

Mätning av lymfocyter i blodet:

Din läkare kommer att övervaka nivåerna av lymfocyter i blodet under behandlingen med fingolimod. Behandlingen med fingolimod kan komma att avbrytas om lymfocyt-nivåerna blir för låga.

Förvärring av MS-symtom:

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 halvan av kroppen
- synförändringar
- förvirring
- minnesförlust
- tal- eller kommunikationssvårigheter

Dessa kan vara symtom på **progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)** (PML är en sällsynt hjärnsjukdom som orsakas av infektion, som kan leda till allvarliga handikapp eller död) eller på en inflammatorisk reaktion (**immunrekonstitutions- syndrom**, även kallad IRIS) som kan uppkomma i patienter med PML då fingolimod försvinner från kroppen efter att man slutar ta läkemedlet. Din läkare kommer att arrangera magnetisk resonanstomografi (MRT) under behandlingens gång för att övervaka risken för PML.

Tala med din partner eller andra i din närhet och informera dem om din behandling. Symtom kan uppstå som du inte själv är medveten om.

Hudcancer:

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med fingolimod. **Informera genast din läkare** om du upptäcker några hudknutor (t.ex. blanka, pärlliknande 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 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. **Informera din läkare om du märker:**

- gulfärgning av huden eller ögonvitorna
- onormalt mörk urin
- smärta på höger sida av magen
- trötthet
- känner dig mindre hungrig än vanligt
- oförklarligt illamående och kräkningar **Dessa kan vara tecken på leverskada.**

Graviditet:

Fingolimod får inte användas av gravida kvinnor eller kvinnor i fertil ålder som inte använder ett effektivt preventivmedel

Kvinnor i fertil ålder måste:

- Genomföra graviditetstest återkommande med lämpligt intervall under behandlingen med fingolimod.
- 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 använda en effektiv preventivmetod under behandling med fingolimod och i 2 månader avslutad behandling.
- Omedelbart rapportera till läkare vid (avsiktlig eller oavsiktlig) graviditet under behandling med fingolimod och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Pediatriska patienter

Vänligen notera att alla varningar och kontraindikationer som gäller vuxna patienter även gäller pediatriska patienter. **Dessutom:**

Tester:

För pediatriska patienter kommer (utöver de som anges tidigare i denna guide) följande tester att genomföras:

- Längd och vikt
- Pubertetsstatus
- Vaccinationsstatus

6 timmars övervakning:

- För pediatriska patienter kan 6 timmars övervakning (eller liknande försiktighetsåtgärd) även genomföras när dosen höjs från 0,25 mg till 0,5 mg dagligen.

Depression och ångest:

- Båda tillstånden har rapporterats hos barnpatienter som behandlats med fingolimod. Tala med din läkare om det barn eller den ungdom som du ansvarar för får symtom.

Denna guide har tagits fram av innehavarna för godkännande av försäljning för följande produkter innehållande fingolimod och guiden uppfyller villkoren för försäljning av dessa produkter.

Läkemedelsnamn	Innehavare av godkännande för försäljning	Kontaktuppgifter
Fingolimod Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited	Viartis AB Tel: 08 630 19 00 Email: info.sweden@viartis.com
Fingolimod Teva	TEVA GmbH	Teva Sweden AB Tel : 042 -12 11 00 Email: info@teva.se
Fingolimod Krka	Krka, d.d., Novo mesto	KRKA Sverige AB Tel: 08 643 67 66 Email: info.se@krka.biz
Fingolimod Accord	Accord Healthcare S.L.U.	Accord Healthcare AB Tel: 08 624 00 25 Email: sweden@accord-healthcare.com
Fingolimod Zentiva	Zentiva k.s.	Zentiva Denmark ApS Tel: +45 70701313 Email: info.nordics@zentiva.com
Fingolimod STADA	STADA Arzneimittel AG	STADA Nordic ApS Tel: +45 29 42 04 71 Email: pv1@stada.dk
Fingolimod AmaroX	AmaroX Pharma B.V	AmaroX Pharma B.V Tel : 046 121120 Email: safety@amaroxpharma.com
Fingolimod Tillomed	Tillomed Pharma GmbH	Tillomed Pharma GmbH Tel: +44 (0)800 9706115 Email: pvuk@tillomed.com
Fingolimod Glenmark	Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB	Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB Propellergatan 2 SE-211 15 Malmö Tel: +46 40 354810 Email: Info@glenmarkpharma.se
Fingolimod Reddy	Reddy Holding GmbH	Tel: 08 124 005 29 E-mail: SafetyDRL.Sweden@pharmalex.com
Fingolimod Medical Valley	Medical Valley Invest AB	Medical Valley Invest AB Email: safety@medicalvalley.se Phone: +46 40 122131

Läs även bipacksedeln för fingolimod för fullständig produktinformation. Bipacksedeln, som finns i förpackningen, kan du även hitta på lakemedelsverket.se/lakemedelsfakta och på fass.se