

Viktiga saker att komma ihåg om behandling med Fingolimod Krka (fingolimod)

Guide för patienter som använder Fingolimod Krka
Guide för föräldrar och vårdnadshavare till barn som tar Fingolimod Krka

Om du har ytterligare frågor kring detta läkemedel, kontakta

KRKA Sverige AB
Göta Ark 175
118 72 Stockholm
Sverige

Tel.: 08 643 67 66
E-post: info.SE@krka.biz

Patientkortet finns även tillgänglig på www.fass.se

Vad är multipel skleros?

MS är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), särskilt 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. Detta kallas demyelinisering.

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 fingolimod fungerar

Immunförsvaret skyddar normalt kroppen från sjukdomar och infektioner. Vid MS kan det dock aktiveras felaktigt och attackera myelinet som skyddar nerverna och hjälper till att skicka signaler från hjärnan till resten av kroppen.

Det är inte helt klarlagt hur behandling med fingolimod fungerar vid MS. Fingolimod bidrar till att skydda mot immunsystemets angrepp genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocytters) förmåga att röra sig fritt i kroppen och hindra dem från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Därmed begränsas den nervskada som MS orsakar. Fingolimod minskar också en del av immunreaktionerna i kroppen.

Kontraindikationer och varningar

Läs bipacksedeln noga innan du/ditt barn påbörjar behandlingen med fingolimod.

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.

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

Läkaren kommer att be dig/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 du/barnet även behöva stanna över natten. När det gäller barn kommer samma försiktighetsåtgärder att vidtas om den dagliga dosen ökas från 0,25 mg till 0,5 mg.

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

Kontakta omedelbart läkaren om du/ditt barn får någon biverkning eller blir gravid under behandlingen med fingolimod.

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

Innan behandling med fingolimod påbörjas

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) innan de påbörjar behandling med fingolimod. På grund av de allvarliga riskerna för fosterskada måste en effektiv preventivmetod användas innan behandling med fingolimod kan påbörjas.

Cancer kopplad till humant papillomvirus (HPV) – Läkaren kommer att göra en bedömning av om det finns behov av att genomgå en cancerscreening (inklusive cellprov) och få HPV-vaccin.

Leverfunktion – Fingolimod kan ge avvikande leverfunktionsvärden. Du eller barnet/ungdomen måste lämna ett blodprov innan behandlingen med fingolimod påbörjas.

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

Användning av fingolimod för första gången

Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm - I början av behandlingen får fingolimod hjärtat att slå långsammare. Detta kan orsaka yrsel eller att blodtrycket sjunker.

Om du/ditt barn får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärtklappning eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av fingolimod, ska läkaren genast informeras.

Innan du/ditt barn tar den första dosen görs följande undersökningar:

- Elektrokardiogram (EKG) för att bedöma hjärtfunktionen
- Blodtrycksmätning
- Barnpatienter 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

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 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 eller barnet/ungdomen ska stanna kvar över natten för övervakning.

Medan du/ditt barn tar fingolimod

Infektioner – Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Om du tror att du/ditt barn har något av följande under behandling och upp till 2 månader efter avslutad behandling, ska läkaren kontaktas omedelbart: 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 virusinfektion).

Om du tycker att din/ditt barns MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar), eller om det uppkommer några nya symtom, ska du snarast möjligt tala med läkaren 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/ditt barn 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 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. Patienterna bör informera sin läkare om de märker 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 kvinnor (inklusive tonårsflickor) måste göra graviditetstester med lämpliga mellanrum under behandling med fingolimod.

Du/ditt barn ska få regelbunden information om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med fingolimod samt att fingolimod inte får användas av kvinnor som är gravida eller av fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod. Informationen ska lämnas av vårdpersonal med stöd av patientkortet med graviditetsinformation.

På grund av de allvarliga riskerna för fosterskada måste du/ditt barn använda en effektiv preventivmetod under behandling med fingolimod och i 2 månader avslutad behandling.

Rapportera genast till läkaren om du/ditt barn (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid under behandlingen med 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 du/ditt barn upplever synförändringar under behandlingen och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

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

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

För ytterligare information, se bipacksedeln för Fingolimod Krka.

Anteckningar:



Senast ändrat av företaget: 2021-10-13, Senast granskat av Läkemedelsverket november 2021