

Fingolimod Mylan

Patientguide

Riskhanteringsmaterial Fingolimod Mylan,
patientguide version 2.0, januar 2026
Godkänd av Fimea 14.1.2026

Viktig information att komma ihåg om din behandling med fingolimod

Denna patientguide innehåller viktig säkerhetsinformation om Fingolimod Mylan och råd om hur man minimerar läkemedlets risker.

Denna guide är utarbetad av innehavaren av godkännande för försäljning

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Du kan rapportera biverkningar till Fimea:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Fimea, biverkningsregistret

PB 55 00034 FIMEA

www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av marknadsstillståndet: Viatris Oy via e-post infofi@viatris.com eller per telefon på 020720 9555.

Information om riskerna i samband med användning under graviditet och amning ges av HUS Teratologiska informationstjänst Tfn (09) 4717 6500

Vad är multipel skleros (MS)?

Multipel skleros (MS) är en kronisk autoimmun sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), som består av hjärnan och ryggmärgen. Vid MS angriper kroppens immunförsvar det centrala nervsystemet och skadar myelinet runt nervfibrerna. Detta stör det centrala nervsystemets funktion.

Skovvis förlöpande MS innebär att sjukdomen ger återkommande perioder av nya eller förvärrade symtom, så kallade skov. Dessa symtom beror på inflammation i det centrala nervsystemet. Vilka symtom man får varierar, men vanliga är gångsvårigheter, domningar, synstörningar och problem med balansen. Efter ett skov kan symtomen försvinna helt, men i vissa fall kvarstår besvären delvis.

Hur fungerar Fingolimod?

Fingolimods verkningsmekanism vid MS är inte helt känd. Fingolimod binder till vita blodkroppar (lymfocyter) genom samverkan med ett protein på cellens yta. Proteinet kallas för sfingosin 1-fosfat-(S1P) receptor. Genom samverkan med Fingolimod stannar de vita blodkropparna kvar i lymfkörtlarna och kan således inte ta sig in i blodkärlen. Detta gör att de vita blodkropparna inte kan orsaka inflammationer och skador i CNS. Effekterna av fingolimod kan kvarstå i upp till 8 veckor efter avslutad behandling.

Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder

Fingolimod Mylan bör inte användas hos patienter med vissa hjärtsjukdomar. Fingolimod rekommenderas inte heller för patienter som tar medicin som sänker hjärtfrekvensen.

Fingolimod bör inte användas hos gravida kvinnor eller kvinnor (inklusive tonårsflickor) som kan bli gravida men inte använder en effektiv preventivmedel.

Efter den första dosen kommer din läkare att be dig stanna på mottagningen i minst sex timmar, under vilken tid nödvändiga åtgärder kan vidtas om biverkningar uppstår. I vissa fall kan det vara nödvändigt att stanna på sjukhuset över natten.

Samma försiktighetsåtgärder som för den första dosen rekommenderas när den dagliga dosen höjs från 0,25 mg till 0,5 mg.

Din läkare kommer att ta blodprov på dig för att underöka dina lymfocyter innan behandlingen med fingolimod påbörjas

Alla kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) ska få det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet.

Läs bipacksedeln noggrant innan du påbörjar behandling med fingolimod.

Berätta för din läkare om du har några leversjukdomar.

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever biverkningar eller blir gravid under behandling med fingolimod och i upp till två månader efter avslutad behandling.

Kom ihåg att berätta för andra läkare som behandlar dig att du använder fingolimod.

Innan du påbörjar behandling med Fingolimod Mylan

Graviditet

Fingolimod är teratogent, det vill säga det kan orsaka fosterskador. Innan behandling med fingolimod inleds ska läkaren informera kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) om de allvarliga fosterskador som fingolimod kan orsaka

Magnetresonanstomografi

Din läkare kommer att ordna en magnetresonanstomografi (MRI) före och under behandlingen för att undersöka risken för progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Blodprov

Fingolimod kan orsaka avvikande levervärden. Därför kommer du att få lämna ett blodprov innan behandlingen inleds. Även lymfocytvärden i blodet kontrolleras före behandling med fingolimod påbörjas.

Ögonundersökning

Dina ögon bör undersökas innan behandling med fingolimod påbörjas. En uppföljande ögonkontroll behövs dessutom 3 till 4 månader efter behandlingsstart.

När du använder Fingolimod Mylan för första gången

Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen kan fingolimod få hjärtat att slå långsammare. Detta kan leda till att du känner dig yr, eller till att blodtrycket sjunker. Om du känner dig yr, har svindel, illamående eller hjärtklappningar eller känner obehag efter den första dosen av fingolimod ska du omedelbart informera din läkare.

Innan du tar första dosen:

- Ska du genomgå en elektrokardiografiundersökning (EKG) för att utvärdera din hjärtfunktion i utgångsläget
- Ska ditt blodtryck mätas

Hos barn från 10 års ålder och uppåt mäts även längd och vikt, och det fysiska utvecklingsstadiet utvärderas.

Under den 6 timmar långa övervakningsperioden:

- mäts din hjärtfrekvens och ditt blodtryck en gång i timmen.
- kan din läkare övervaka ditt EKG kontinuerligt
- Efter sex timmar tas ett EKG.

Kontakta din läkare om du glömt att ta en eller flera doser av fingolimod, eftersom övervakningen i samband med den första dosen kan behöva upprepas beroende på hur många doser du har glömt och hur länge du har använt fingolimod.

Under behandlingen med fingolimod

Infektioner

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet kan du lättare få infektioner. Kontakta omedelbart din läkare, både under behandlingen och under 2 månaders tid efter avslutad behandling, om du tror att du har huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, feber, förkylningssymtom, illamående, utslag, bältros och/eller förvirring eller kramper (anfall) (dessa kan vara symtom på hjärnhinneinflammation (meningit) och/eller hjärninflammation (encefalit) som orsakas av en svamp- eller herpesvirusinfektion).

Om du misstänker att din MS blir värre (t.ex. känsla av svaghet eller förändringar i synen), eller om du märker några nya symtom, prata med din läkare så snart som möjligt, eftersom dessa symtom kan vara tecken på en sällsynt hjärnsjukdom orsakad av en infektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) eller en inflammatorisk sjukdom (känd som återhämtande immunitetsinflammatorisk syndrom eller IRIS), som kan uppstå hos patienter med PML när fingolimod lämnar kroppen efter avslutad behandling.

Hudcancer

Hudcancer har rapporterats hos patienter med multipel skleros som behandlats med fingolimod. Berätta omedelbart för din läkare om du märker knölar på huden (t.ex. blanka pärlmorskimrande knölar), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Ett symtom på hudcancer kan vara onormal tillväxt av hudvävnad eller hudförändringar (t.ex. onormala födelsemärken) som ändrar färg, form eller storlek över tid.

Leverfunktion

Akut leversvikt som kräver levertransplantation samt kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. Ett blodprov tas på dig vid 1, 3, 6, 9 och 12 månader efter påbörjad behandling med fingolimod och därefter regelbundet fram till 2 månader efter avslutad behandling. Om du har guldfärgning av huden eller ögonvitorna, onormalt mörk urin (brunfärgad), smärta på höger sida av bukområdet (magen), trötthet, känner dig mindre hungrig än vanligt eller har oförklarligt illamående och kräkningar, ska du omedelbart kontakta din läkare, eftersom dessa kan vara tecken på leverskada.

Synstörningar

Fingolimod kan orsaka svullnad i ögats bakre del, dvs. ett tillstånd som kallas makulaödem. Berätta för din läkare om du upplever synförändringar under behandlingen eller under 2 månader efter avslutad behandling.

Depression och ångest

Både depression och ångest har rapporterats hos barnpatienter som behandlats med fingolimod. Kontakta läkaren om barnet/ ungdomen i din vård har symtom.

Vid avslutad behandling av fingolimod kan sjukdomen aktiveras igen. Din läkare kommer att avgöra om och hur du behöver följas upp efter att du slutat med fingolimod.

Graviditet

Kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) ska göra ett graviditetstest med lämpliga intervall under behandlingen med Fingolimod. Du måste regelbundet få råd av hälsovårdspersonal om de allvarliga fosterskador som fingolimod kan orsaka och som hjälp ska det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet användas. Du ska tala om för din läkare om du planerar en graviditet så att din behandling med fingolimod kan avbrytas. På grund av att fingolimod orsakar allvarliga risker för fostret måste du använda effektiva preventivmetoder under behandlingen med fingolimod och under 2 månader efter avslutad behandling. Berätta omedelbart om varje (avsiktlig eller oavsiktlig) graviditet för din läkare under och i upp till 2 månader efter avslutad behandling med fingolimod.

Lymfocytantal i blodet

Din läkare kommer att undersöka antalet lymfocyter i ditt blod under behandlingen med fingolimod. Om lymfocytantalet är för lågt kan behandlingen avbrytas