

# Fingolimod Mylan

## Guide för föräldrar/ vårdnadshavare

Version 0.3  
Godkänd av Fimea 20-12-2021

## Viktigt att komma ihåg om Fingolimod-behandling

Denna guide innehåller viktig säkerhetsinformation om Fingolimod och råd om att minimera riskerna relaterade till läkemedlet.

### **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](http://www.fimea.fi)

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av godkännande för försäljning: Viatris Oy e-post [infofi@viatris.com](mailto:infofi@viatris.com) eller till telefonnumret 020720 9555.

Information om riskerna i samband med användning under graviditet och amning ges av HUSLAB:s 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 attackerar immunsystemet oändamålsenligt den skyddande skida (som kallas myelin) som omger nervcellerna i CNS, vilket gör att nerverna inte fungerar som de ska.

Skovvis förloppande MS kännetecknas av upprepade attacker (skov, relaps) av symtom från nervsystemet som speglar inflammationen i CNS. Symtomen varierar, men de typiska symtomen är gångsvårigheter, domningar, synstörningar eller balansrubbningar. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

### **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 får inte användas till patienter med vissa hjärtsjukdomar. Fingolimod rekommenderas inte heller för patienter som använder läkemedel som sänker pulsen.

Fingolimod får inte användas till gravida kvinnor eller kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor), som inte använder en effektiv preventivmetod.

Efter den första dosen kommer läkaren att be barnet att stanna på mottagningen i minst sex timmar, så att nödvändiga åtgärder kan vidtas om några biverkningar uppstår. I vissa fall kan det vara nödvändigt att stanna på sjukhuset över natten.

Hos barn i åldern 10 år och äldre följs samma övervakning vid byte från en daglig engångsdos på 0,25 mg till 0,5 mg.

Om den unga patienten som behandlas med fingolimod kan bli gravid ska det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet ges till patientens förälder eller vårdnadshavare.

Läs bipacksedeln noggrant innan behandlingen med fingolimod inleds och förvara den ifall att du behöver bekanta dig med den igen under behandlingen.

Informera läkaren om en tidigare sjukdoms- eller familjehistoria med epilepsi.

Kontakta omedelbart läkaren om en ung patient som behandlas med fingolimod blir gravid eller har biverkningar under behandlingen med fingolimod eller inom två månader efter avslutad behandling.

Alla läkare som behandlar barnet ska informeras om att barnet använder fingolimod.

## Innan behandling med Fingolimod påbörjas

### Graviditet

Fingolimod är teratogent (orsakar fosterskador). Innan behandling med fingolimod inleds ska läkaren informera tonårsflickor i fertil ålder om de allvarliga riskerna med fingolimod för fostret. Dessutom måste dessa patienter använda en effektiv preventivmetod och ha ett negativt graviditetstest (som kontrolleras av vårdpersonalen) innan behandlingen påbörjas.

### Cancer relaterad till infektion med humant papillomvirus (HPV)

Läkaren bedömer om barnet behöver genomgå cancerscreening, inklusive pap-test, och HPV-vaccination.

## Leverfunktion

Fingolimod kan orsaka onormala resultat av leverfunktionstest. Ett blodprov tas på barnet innan behandlingen inleds.

## Krampanfall

Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Berätta för läkaren om barnet har en tidigare sjukdoms- eller familjehistoria med epilepsi.

## När Fingolimod används för första gången

### Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm

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

### Innan intaget av den första läkemedelsdosen ska ditt barn genomgå:

- en elektrokardiografiundersökning (EKG) för att bedöma hjärtfunktionen i utgångsläget
- blodtrycksmätning

Hos barn från 10 år och äldre mäts också längden och vikten samt utvärderas det fysiska utvecklingsstadiet

### Under den 6 timmar långa övervakningsperioden ska barnet genomgå följande:

- Hjärtfrekvensen och blodtrycket kontrolleras en gång i timmen
- Under denna period kan barnet vara under kontinuerlig EKG-övervakning
- En EKG-undersökning görs efter 6 timmar

Kontakta läkaren om någon dos av fingolimod har glömts, eftersom övervakningen i samband med den första dosen kan behöva upprepas beroende på hur många doser som har glömts och hur länge barnet har använt fingolimod. Effekten på hjärtfrekvensen med anknytning till att behandlingen inleds kan återkomma om barnets behandling med fingolimod avbryts för en dag eller mer under de första 2 veckorna av behandlingen, mer än 7 dagar under veckorna 3 och 4 av behandlingen eller mer än 2 veckor efter minst en månads behandling. När barnet igen börjar behandlas med Fingolimod kan läkaren besluta att blodtryck och hjärtfrekvens ska mätas varje timme, ett EKG tas och, om nödvändigt att barnet övervakas över natten.

## Under behandlingen med Fingolimod

### Infektioner

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet kan barnet lättare få infektioner. Kontakta omedelbart din läkare, både under behandlingen och under 2 månaders tid efter avslutad behandling, om du tror att ditt barn 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 tror att barnets MS försämras (barnet har t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, tala med läkaren omedelbart, eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt hjärnsjukdom orsakad av infektion. Denna sällsynta hjärnsjukdom kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

### Hudcancer

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med fingolimod. Tala omedelbart med läkaren om du märker att barnet har några hudknutor (t.ex. blanka, pärlformade knutor), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan innefatta onormal tillväxt av hudvävnad eller hudförändringar (t.ex. ovanliga födelsemärken) med en förändring av färg, form eller storlek över tiden.

### Leverfunktion

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

### Synstörningar

Fingolimod kan orsaka svullnad i ögats bakre del, dvs. ett tillstånd som kallas makulaödem. Berätta för läkaren om barnet har 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. Om barnet har dessa symtom, tala med läkaren.

Vid avslutad behandling med Fingolimod kan sjukdomen aktiveras på nytt. Läkaren avgör om och hur barnet behöver övervakas efter att behandlingen med fingolimod har avslutats.

### Graviditet

Fertila tonårsflickor måste upprepa ett graviditetstest med lämpliga intervall under behandlingen med Fingolimod. Tonårsflickor måste regelbundet få råd av hälsovårdspersonal om den allvarliga risken med fingolimod för fostret, och som hjälp ska det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet användas. På grund av att fingolimod orsakar allvarliga risker för fostret måste tonårsflickor använda effektiva preventivmetoder under behandlingen med Fingolimod och under 2 månader efter avslutad behandling. Berätta omedelbart om varje (avsiktlig eller oavsiktlig) graviditet för läkaren under och i upp till 2 månader efter avslutad behandling med Fingolimod.

