

Fingolimod Mylan

Patientguide

Version 0.3
Godkänd av Fimea 20-12-2021

Viktigt att komma ihåg om din 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

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av godkännande för försäljning: Viatris Oy e-post 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 förlöpande 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 balansrubbingar. 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 dig 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.

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

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

Läs noga igenom bipacksedeln innan behandlingen med Fingolimod påbörjas.

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

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 behandling med Fingolimod påbörjas

Graviditet

Fingolimod är teratogent (orsakar fostermissbildningar). Innan behandling med fingolimod inleds ska läkaren informera kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) 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. Du kan tala med din läkare om tillförlitliga preventivmetoder.

Cancer relaterad till infektion med humant papillomvirus (HPV)

Din läkare bedömer om du behöver genomgå cancerscreening, inklusive pap-test, och HPV-vaccination.

Leverfunktion

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

Krampanfall

Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Berätta för din läkare om du har en tidigare sjukdoms- eller familjehistoria med epilepsi

När du använder Fingolimod 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 den första läkemedelsdosen:

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

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

Under den 6 timmar långa övervakningsperioden

- kommer din hjärtfrekvens och ditt blodtryck att mätas en gång i timmen
- kan din läkare övervaka ditt EKG kontinuerligt
- görs en EKG-undersökning efter 6 timmar

Kontakta din läkare om du glömt någon dos 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 tror att din MS försämras (du har t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, tala med din läkare 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 din läkare om du märker 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 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 gulfärgning 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. Om du upplever dessa symtom, tala med din läkare.

Vid avslutad behandling med Fingolimod kan sjukdomen aktiveras på nytt. Din läkare avgör om och hur du behöver övervakas efter att behandlingen med Fingolimod har avslutats.

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 den allvarliga risken med fingolimod för fostret, och som hjälp ska det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet användas. Du ska tala om för din läkare om du planerar en graviditet så att din behandling kan ändras. 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.

