

Guide för föräldrar/ vårdnadshavare

Viktiga saker att komma ihåg
om din Fingolimod ratiopharm
(fingolimod) behandling

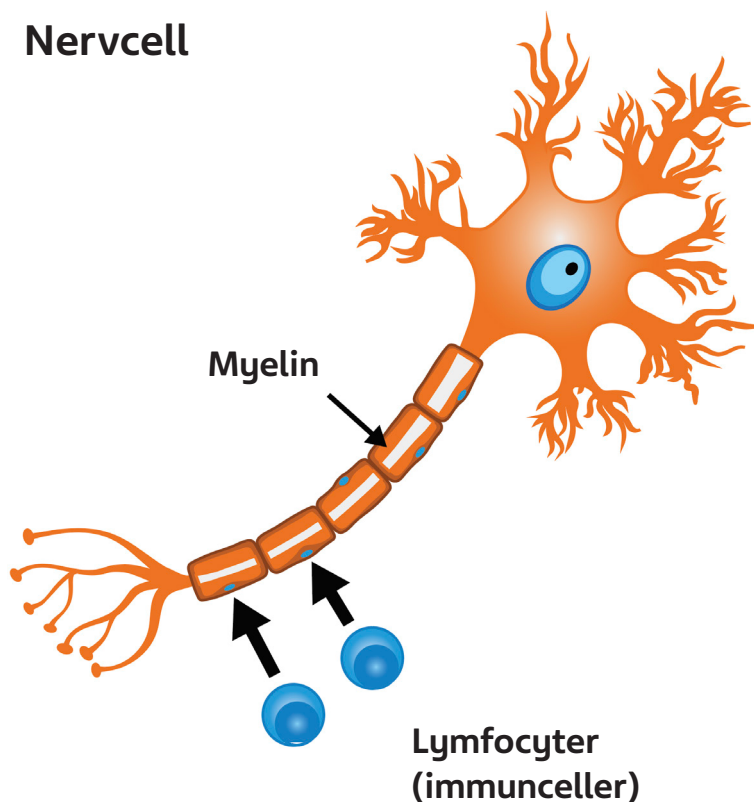
Vad är multipel skleros?

Multipel skleros (MS) anses vara en immunmedierad sjukdom, som möjligtvis tillhör de autoimmuna sjukdomarna.

Vid MS vänder sig kroppens immunsystem mot den skida av myelin som omger nervcellerna i det centrala nervsystemet (CNS), d.v.s. i hjärna och ryggmärg.

Då immunsystemet anfaller nervcellerna, leder detta till inflammationer med ärrvävnad i många delar av det centrala nervsystemet som följd, och härav även sjukdomens namn, multipel skleros.

Nervcell

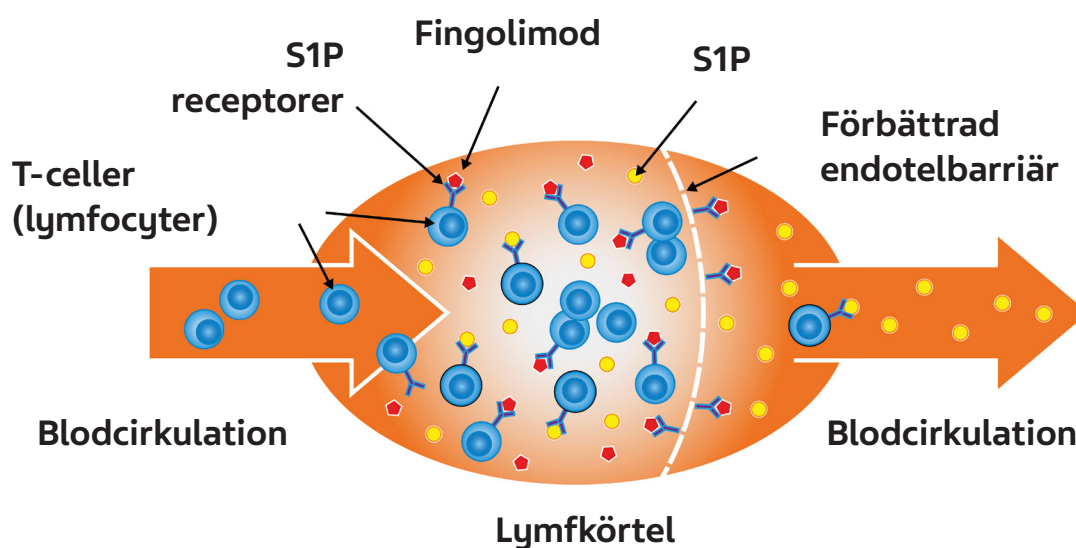


Hur fungerar fingolimod?

Fingolimods verkningsmekanism vid MS är inte helt känd.

Fingolimod binds till de vita blodkropparna (lymfocyterna) via interaktioner med en viss typ av proteiner, s.k. sfingosin-1-fosfat-(S1P) -receptorer, som finns på blodkropparnas yta.

De vita blodkroppar som reagerar med fingolimod kommer att stanna kvar, bli fångade, i lymfkörtlarna. På så vis kommer de vita blodkropparna inte åt att orsaka inflammationer och ge upphov till skador på det centrala nervsystemet.



Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder



Fingolimod ska inte användas till patienter med specifika hjärtsjukdomar. Fingolimod rekommenderas inte för patienter som tar läkemedel som minskar hjärtfrekvensen.

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



Din läkare kommer att be barnet att stanna kvar på mottagningen i minst sex timmar efter den första dosen, så att man kan vidta lämpliga åtgärder om några biverkningar uppkommer. I särskilda fall kan det vara befogat att stanna på sjukhuset över natten.

Liknande försiktighetsåtgärder bör vidtas när dosen byts från en daglig dos på 0,25 mg till 0,5 mg.

Om du är förälder eller vårdnadshavare för en tonåring som kan bli gravid får du det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet.



Läs bipacksedeln noggrant innan barnet påbörjar behandlingen med fingolimod.



Läkaren ska informeras om barnet har en tidigare sjukdoms- eller en familjehistoria med epilepsi.

Om barnet utvecklar biverkningar under behandlingen med fingolimod, ska du omedelbart tala om det för din läkare.



Om barnet behöver gå till några andra läkare, kom ihåg att berätta för dem att han/hon tar fingolimod.

Innan behandling med fingolimod påbörjas



Graviditet

Fingolimod är teratogent. Innan behandlingen med fingolimod påbörjas bör läkare informera tonårsflickor i fertil ålder om den allvarliga risken med fingolimod för fostret. Dessutom måste de ha ett negativt graviditetstest (som kontrolleras av vårdpersonalen).



Humant papillomvirus (HPV) relaterad cancer

Läkaren bedömer behovet av cancerscreening (inclusive papaprov) och vaccination för HPV-relaterad cancer hos barnet.

Leverfunktion



Fingolimod kan ge onormala resultat för leverfunktionsprover. Läkaren kommer att ta blodprov på barnet innan behandlingen inleds.



Krampanfall

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

Första gången du tar fingolimod



Låg hjärtfrekvens och oregelbunden puls

Början av behandlingen med fingolimod får hjärtat att slå saktare. Det kan göra att barnet känner dig yr eller att blodtrycket sjunker. Om barnet får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärklappning eller känner obehag efter den första dosen av fingolimod ska du genast informera läkaren.

Innan barnet tar den första dosen kommer man att:

- > ta ett EKG (elektrokardiogram) för att få baslinjen på hur hjärtat fungerar
- > mäta blodtrycket
- > bedöma utvecklingsstadiet
- > mäta längd och vikt.



Under den 6 timmar långa övervakningen kommer man att:

- > kontrollera puls och ditt blodtryck en gång i timmen
 - barnet kommer eventuellt att övervakas med ett kontinuerligt EKG under denna period
- > ta ett EKG vid slutet av sextimmarsperioden.



Tag kontakt med läkaren ifall behandlingen får ett uppehåll. Om barnet har avslutat fingolimod för 1 dag eller mer under de första 2 veckorna av behandlingen, mer än 7 dagar under vecka 3 och 4 av behandlingen, mer än 2 veckor efter minst en månads behandling och återupptar behandlingen igen, kan den initiala inverkan på hjärtfrekvensen återkomma. Vid omstart med fingolimod kan läkaren besluta att övervaka hjärtfrekvensen och blodtrycket varje timme och genom kontinuerlig övervakning med EKG under 6-timmar. Barnet kan även behöva övervakning över natten.

Medan du tar fingolimod



Infektioner

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet, kan barnet lättare få infektioner. Om du tror att han/hon har någon av de följande under eller upp till 2 månader efter avslutad behandling, ska läkaren kontaktas genast: 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 tror att hans/hennes MS försämrats (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, tala med läkaren så snart som möjligt, eftersom dessa kan vara symtom på en sällsynt hjärnsjukdom orsakad av infektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) och kan leda till allvarliga funktionsnedsättningar eller dödsfall.

Fall av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har rapporterats vid behandling med fingolimod. PML observerades främst efter två års eller längre behandling med fingolimod.

Om PML misstänks kliniskt, informera den förskrivande läkaren.

Om PML misstänks, bör en diagnostisk magnetkameraundersökning (MRI) utföras omedelbart och behandlingen ska avbrytas tills PML har uteslutits.

Om PML bekräftas, ska behandlingen avbrytas permanent.

Immunåterställningsinflammatoriskt syndrom (IRIS) har rapporterats hos patienter som behandlats med S1P-receptormodulatorer, inklusive fingolimod, och som utvecklade PML och därefter avslutade behandlingen. Tiden till debut av IRIS hos patienter med PML var vanligtvis några veckor till några månader efter avslutad behandling med S1P-receptormodulatorn.

Övervakning av utvecklingen av IRIS och lämplig behandling av den associerade inflammationen bör genomföras.



Hudcancer

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



Leverfunktion

Läkaren kommer att ta blodprov på barnet 1, 3, 6, 9 och 12 månader efter början av fingolimod och därefter regelbundet fram till två månader efter att behandlingen avslutats. Några fall av akut leversvikt som kräver levertransplantation och kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. Kontakta läkaren genast ifall barnet uppvisar symtom på gulfärgning av huden eller vitan i ögonen, 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

Kvinnor i fertil ålder, inklusive tonårsflickor, måste ha upprepade graviditetstester med lämpliga intervaller under behandlingen med fingolimod.

Tonårsflickor måste få regelbundna råd från en hälsovårdspersonal om den allvarliga risken med fingolimod för fostret, vilket underlättas av det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet.

Tonårsflickor måste använda effektivt preventivmedel under behandlingen med fingolimod och under två månader efter avslutad behandling eftersom fingolimod utgör en allvarlig risk för fostret.

Rapportera genast till läkaren om en (avsiktlig eller oavsiktlig) graviditet under behandlingen med fingolimod eller upp till två månader därefter.



Synsymtom

Fingolimod kan orsaka en svullnad i ögats bakre del. Det är ett tillstånd som kallas makulaödem. Tala om för läkaren om barnet får några synförändringar under behandlingen eller upp till 2 månader därefter.



Depression och ångest

Både depression och ångest har rapporterats hos barnpatienter som behandlats med fingolimod. Prata med din läkare ifall barnet upplever dessa symtom.



Avslutandet av fingolimodbehandlingen kan resultera i återkomst av sjukdomsaktivitet. Läkaren beslutar ifall och hur barnet skall övervakas efter att fingolimod har avslutats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
infofinland@tevapharm.com
tel. 020 180 5900

Du kan rapportera alla misstänka biverkningar via det nationella rapporteringssystemet till

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA
(www.fimea.fi)

och/eller direkt till innehavaren av försäljningstillståndet till e-postadress:
safety.finland@tevaeu.com

Godkänt av Fimea: 5.9.2025

Version: Fingolimod ratiopharm - Guide för föräldrar/vårdnadshavare, v02