

Patientguide

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

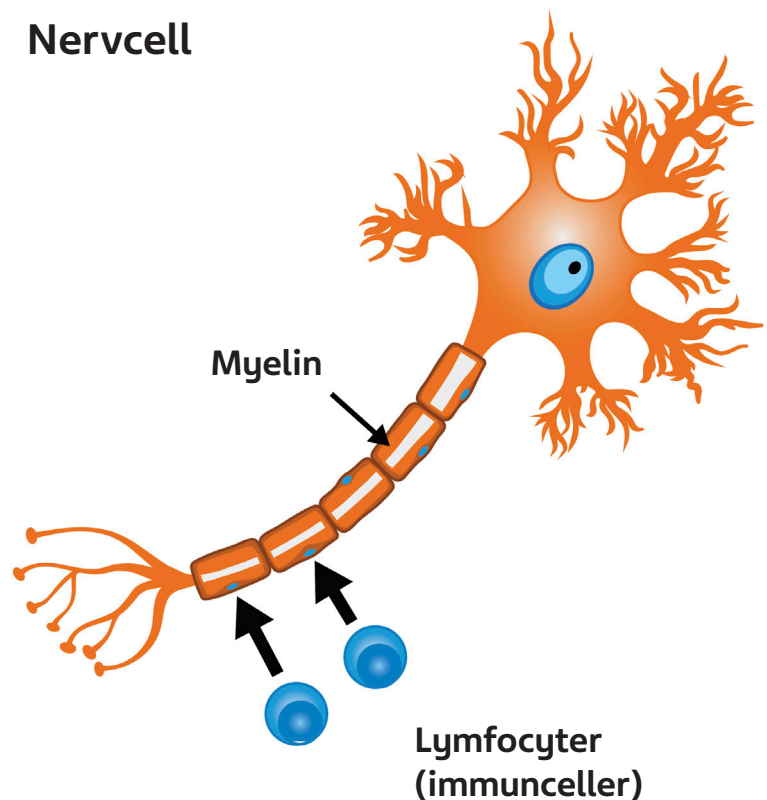
Vad är multipel skleros?

MS är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), som består av hjärnan och ryggmärgen.

Vid MS förstörs den skyddande skida (som kallas myelin) som omger nerverna i CNS på grund av inflammation, vilket gör att nerverna inte fungerar som de ska. Detta kallas demyelinisering.

Upprepade symtomatiska episoder (skov, relapser) orsakade av inflammationer i det centrala nervsystemet är typiska för s.k. skovvis förlöpande MS. Symtomen varierar individuellt hos olika patienter. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

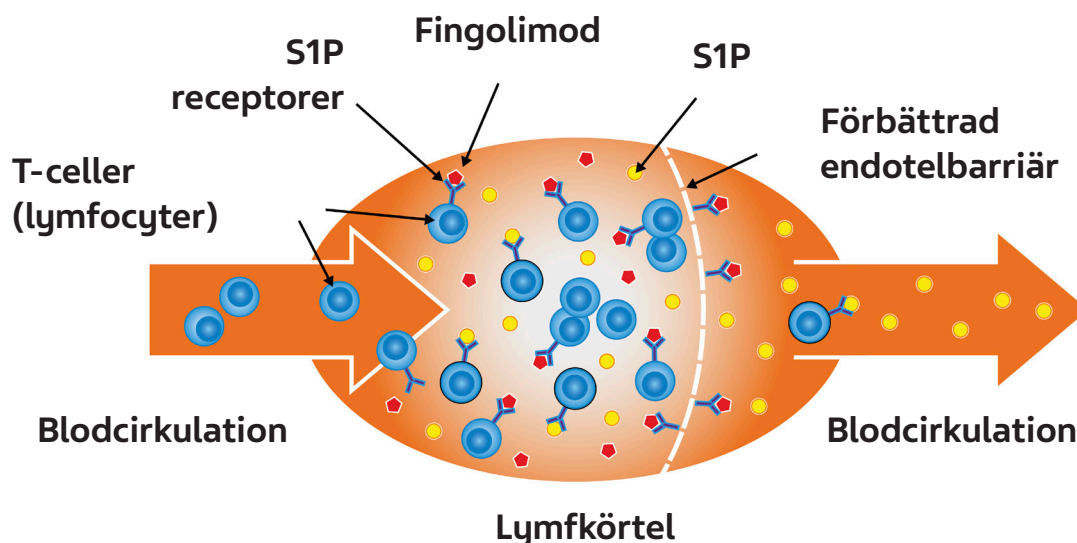
Nervcell



Hur fungerar fingolimod?

Fingolimods verkningsmekanism vid MS är inte helt känd.

Fingolimod hjälper kroppen att skydda sig mot immunsystemets anfall mot cellerna i det centrala nervsystemet genom att blockera den fria rörligheten hos vissa vita blodkroppar (lymfocyter), och genom att hindra dessa från att ta sig in i hjärna och ryggmärg. Denna effekt begränsar de nervskador som MS orsakar. Fingolimod dämpar också vissa immunreaktioner i kroppen.



Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder



Fingolimod får inte användas till patienter som har vissa hjärtsjukdomar. Fingolimod rekommenderas inte till patienter som samtidigt tar läkemedel som sänker pulsen.

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



Din läkare kommer att be dig att stanna kvar på mottagningen eller kliniken i minst sex timmar efter att du har tagit den första dosen, så att man kan vidta lämpliga åtgärder om du skulle få några biverkningar. I särskilda fall kan det vara befogat att stanna övernatten på sjukhuset.

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

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



Läs bipacksedeln noggrant innan behandlingen med fingolimod påbörjas.

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



Kontakta din läkare genast om du upplever biverkningar under behandling med fingolimod eller vid graviditet.

Om du behöver gå till andra läkare, kom ihåg att berätta för dem att du tar fingolimod.

Innan behandling med fingolimod påbörjas



Graviditet

Fingolimod är teratogent. Innan behandlingen med fingolimod påbörjas måste läkare informera kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) om den allvarliga risken med fingolimod för fostret. Dessutom måste de ha ett negativt graviditetstest (som kontrolleras av vårdpersonalen) och använda en effektiv preventivmetod innan behandlingen påbörjas.



Humant papillomvirus (HPV) relaterad cancer

Din läkare bedömer behovet av cancerscreening (inclusive papa-prov) och vaccination för HPV-relaterad cancer.



Leverfunktion

Fingolimod kan ge onormala resultat för leverfunktionsprover. Din läkare kommer att ta blodprov på dig innan behandlingen inleds.



Krampanfall

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

Första gången du tar fingolimod



Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen får fingolimod hjärtat att slå saktare. Det kan göra att du känner dig yr eller att ditt blodtryck sjunker. Om du får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärtklappning eller känner obehag efter den första dosen av fingolimod ska du genast informera din läkare.

Innan du tar den första dosen kommer man att:

- > ta ett EKG (elektrokardiogram) för att få baslinjen på hur ditt hjärta fungerar
- > mäta ditt blodtryck.

Längden och vikten mäts på barnpatienter, och utvecklingsstadie bedömas.



Under den 6 timmar långa övervakningen kommer man att:

- > kontrollera din puls och ditt blodtryck en gång i timmen
 - du 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 du 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 din hjärtfrekvens återkomma. Vid omstart med fingolimod kan läkaren besluta att övervaka din hjärtfrekvens och ditt blodtryck varje timme och genom kontinuerlig övervakning med EKG under 6-timmar. Du kan även behöva övervakning över natten.

Medan du tar fingolimod



Infektioner

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet, kan du lättare få infektioner. Om du tror att du har någon av de följande under eller upp till 2 månader efter avslutad behandling, ska du kontakta din läkare 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 din MS försämrats (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, tala med din läkare 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.

Din läkare kommer att beställa en magnetkameraundersökning (MRI) före behandlingsstart och under behandlingen för att övervaka risken för PML.

Tala omedelbart med din läkare om du tror att din multipla skleros förvärras eller om du märker några nya symtom under eller efter behandling med Fingolimod ratiopharm, såsom förändrat humör eller beteende, ny eller förvärrad svaghet i ena kroppshalvan, synrubbningar, förvirring, minnes- eller talförlust samt kommunikationssvårigheter. Dessa kan vara symtom på PML eller en inflammatorisk reaktion (känd som immunåterställningsinflammatoriskt syndrom eller IRIS) som kan uppstå hos patienter med PML när fingolimod har eliminerats från kroppen efter att behandlingen avslutats.

Prata också med din partner eller dina vårdgivare om din behandling och informera dem om den. Symtom kan uppträda utan att du själv märker det.



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 eller förändringar av hudvävnad (t.ex. ovanliga leverfläckar) med en förändring av färg, form eller storlek över tiden.



Leverfunktion

Din läkare kommer att ta blodprov på dig 1, 3, 6, 9 och 12 månader efter att du började ta 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. Ifall du märker gulfärgning av huden eller vitan i ögonen, onormalt mörk urin (brunt), smärta på höger sida av magen, trötthet, du känner dig mindre hungrig än vanligt eller oförklarligt illamående och kräks, skall du genast kontakta din läkare, eftersom det kan vara tecken på leverskada.



Graviditet

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

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

Du 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 ge en svullnad i ögats bakre del. Det är ett tillstånd som kallas makulaödem. Tala om för din läkare om du 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 du upplever dessa symtom.



Avslutande av fingolimodbehandlingen kan resultera i återkomst av sjukdomsaktivitet. Din läkare beslutar ifall och hur du 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 – Patientguide, v02