

Guide för föräldrar och vårdnadshavare

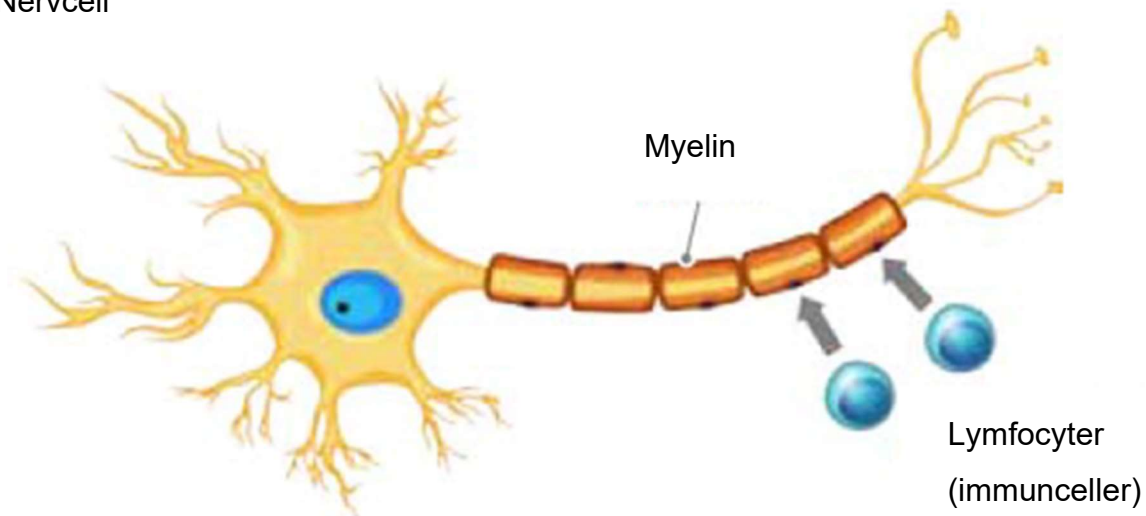
Fingolimod Reddy (fingolimod)

Viktiga saker att komma ihåg om behandling med fingolimod

Vad är multipel skleros?

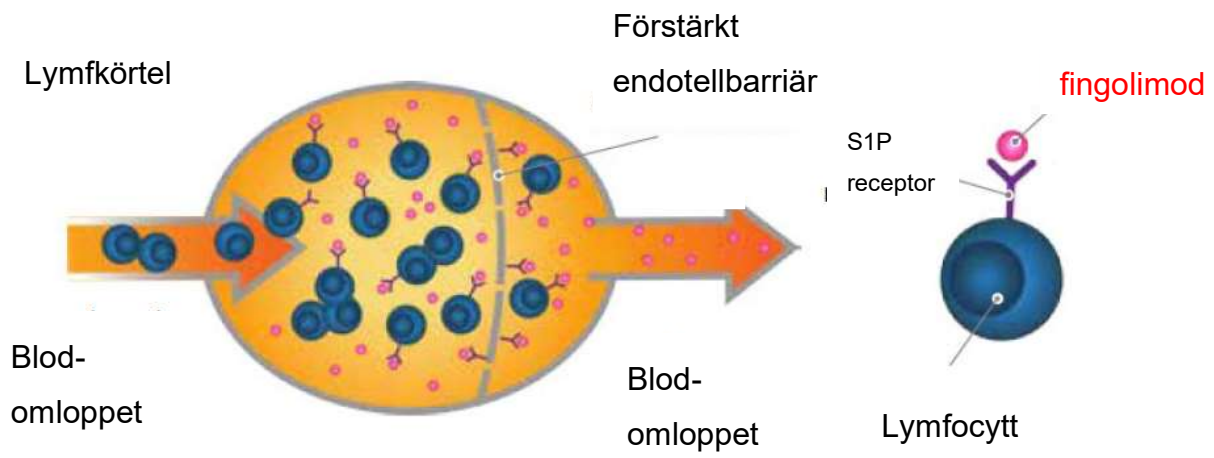
Multipel skleros (MS) anses vara en immunmedierad sjukdom – kanske autoimmun. Immunsystemet angriper den skyddande myelinskida som omger nervcellerna i centrala nervsystemet (CNS), som består av hjärnan och ryggmärgen. Namnet kommer från den ärrbildning (skleros) som inflammatoriska angrepp orsakar på flera (multipla) ställen i CNS.

Nervcell



Hur fungerar fingolimod?

Det är inte helt klarlagt hur behandling med fingolimod fungerar vid MS. Fingolimod binder till vita blodkroppar (lymfocyter) i blodet genom att interagera med proteiner på cellytan som kallas sfingosin 1-fosfat-(S1P)-receptorer. Vita blodkroppar som interagerar med fingolimod fastnar i lymfkörtlarna och hindras därigenom från att ta sig vidare in i CNS, där de skulle orsaka inflammation och skada.



Kontraindikationer och varningar

Fingolimod ska inte användas av patienter med vissa hjärtsjukdomar och rekommenderas inte till patienter som även tar läkemedel som gör att hjärtat slår långsammare.

Fingolimod får inte användas av kvinnor som är gravida eller av fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.

Läkaren kommer att be ditt barn att stanna kvar på mottagningen eller kliniken i minst sex timmar efter att ha tagit den första dosen så att lämpliga åtgärder kan vidtas om några biverkningar skulle uppstå. I vissa fall kan barnet även behöva stanna över natten.

Samma försiktighetsåtgärder kommer att vidtas om den dagliga dosen ökas från 0,25 mg till 0,5 mg.

Om du är förälder/vårdnadshavare till en fertil tonårsflicka kommer du att få ett patientkort med graviditetsinformation.

Läs bipacksedeln noga innan ditt barn påbörjar behandlingen med fingolimod. Överväg att behålla patientinformationsbroschyren om du behöver hänvisa till den under din behandling.

Informera läkaren om ditt barn eller en släkting till barnet har eller har haft epilepsi.

Alla läkare som träffar ditt barn måste få veta att barnet tar fingolimod.

Kontakta omedelbart läkaren om ditt barn får någon biverkning under behandlingen med fingolimod.

Innan ditt barn börjar med fingolimod

- **Graviditet** — Fingolimod är fosterskadande (orsakar defekter hos ofödda barn). Flickor i fertil ålder ska informeras av läkaren om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med fingolimod, och de måste ha ett negativt graviditetstest (bekräftat av vårdpersonal) innan de påbörjar behandlingen med fingolimod. Överväg att tala med din läkare om lämpliga former av effektiva preventivmedel.
- **Cancer kopplad till humant papillomvirus (HPV)** – Läkaren kommer att göra en bedömning av om ditt barn behöver genomgå en cancerscreening (inklusive cellprov) och om det ska få HPV- vaccin.
- **Leverfunktion** – Fingolimod kan ge avvikande leverfunktionsvärden. Barnet kommer att få lämna blodprov innan behandlingen med fingolimod påbörjas.
- **Krampanfall** – Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om barnet eller någon släkting till barnet har eller har haft epilepsi.

Första gången ditt barn tar fingolimod

Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen får fingolimod hjärtat att slå långsammare. Detta kan orsaka yrsel eller att blodtrycket sjunker. Om ditt barn får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärklappning eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av fingolimod, ska du genast informera barnets läkare.

Innan ditt barn får den första dosen av fingolimod görs följande undersökningar:

- Elektrokardiogram (EKG) för att kontrollera hjärtfunktionen
- Blodtrycksmätning
- Bedömning av fysisk utveckling
- Mätning av längd och vikt

Under de 6 timmarnas övervakning görs följande kontroller:

- Puls och blodtryck mäts varje timme
 - – Barnet övervakas eventuellt med kontinuerligt EKG under denna tid
- EKG i slutet av 6-timmarsperioden.

Ring din läkare om du missar en dos av fingolimod, eftersom den initiala dosövervakningen kan behöva upprepas beroende på hur många doser som har glömts och hur länge behandlingen med fingolimod tar.

Medan ditt barn tar fingolimod

- **Infektioner** — Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Om du tror att ditt barn har något av följande under och upp till 2 månader efter avslutad behandling ska du genast kontakta barnets läkare: 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 tycker att barnets MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar), eller om du märker några nya symtom, ska du snarast möjligt tala med barnets läkare eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt infektion i hjärnan, som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

- **Hudcancer**— Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlas med fingolimod. Informera genast barnets läkare om du upptäcker att det har några hudknutor (t.ex. blanka, pärlskimrande knutor), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan inkludera onormal tillväxt av hudvävnad eller hudförändringar (t.ex. onormala leverfläckar) som över tid ändrar färg, form och storlek.
- **Leverfunktion** — Några fall av akut leversvikt som kräver levertransplantation och kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. Barnet kommer att få lämna blodprov månad 1, 3, 6, 9 och 12 under behandlingen med fingolimod och regelbundet därefter. Informera barnets läkare om du märker att barnet har en gulfärgning av huden eller ögonvitor, 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.
- **Synsymtom** — Fingolimod kan orsaka svullnad i gula fläcken, ett tillstånd som kallas makulaödem. Informera läkaren om ditt barn upplever synförändringar under behandlingen eller upp till 2 månader efter avslutad behandling.

- **Depression och ångest** — Båda tillstånden har rapporterats hos barn/ungdomar som behandlats med fingolimod. Informera läkaren om ditt barn får sådana symtom.
- **Graviditet** — Fertila flickor måste göra graviditetstester med lämpliga mellanrum under behandling med fingolimod.

Tonårsflickor måste få regelbunden information om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med fingolimod. Informationen ska lämnas av vårdpersonal med stöd av patientkortet med graviditetsinformation.

På grund av de allvarliga riskerna för fostret måste tonårsflickor använda en effektiv preventivmetod under behandling med fingolimod och i 2 månader efter avslutad behandling.

Rapportera genast till flickans läkare om hon (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid medan hon tar fingolimod och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

- Om behandlingen med fingolimod avslutas kan sjukdomen åter bli aktiv. Läkaren kommer att avgöra om och i så fall hur barnet behöver övervakas efter att behandlingen med fingolimod har avslutats.

Rapportering av biverkningar

Misstänkta biverkningar kan rapporteras till Fimea:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

www.fimea.fi

Du kan även rapportera misstänkta biverkningar direkt till
försäljningstillståndsinnehavaren Reddy Holding GmbH

SafetyDRL.Finland@pharmalex.com

+358 40 9401476