

Guide för patienter

Fingolimod Reddy (fingolimod)

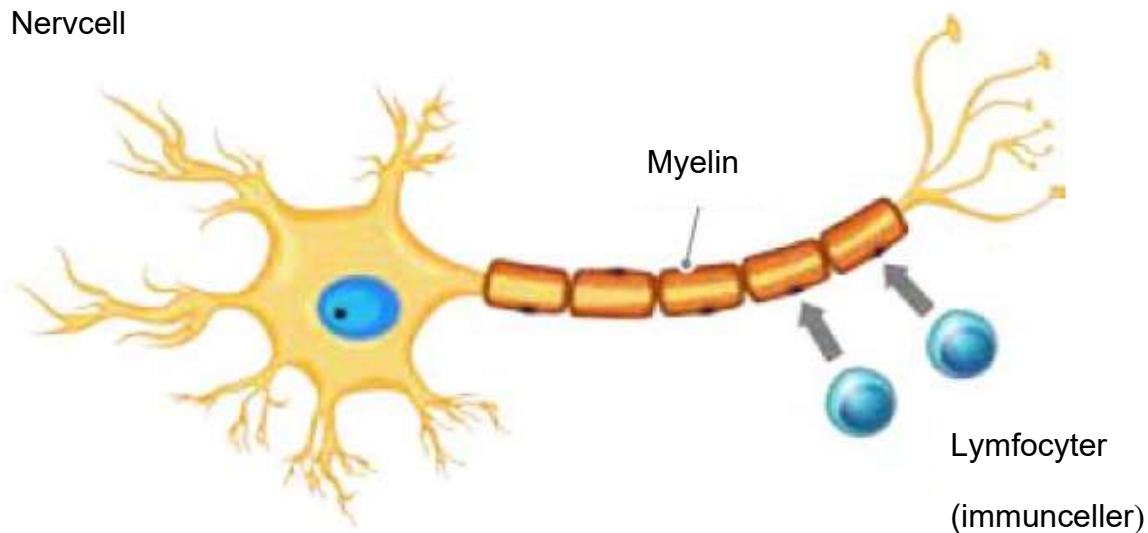
**Viktiga saker att komma ihåg om din
behandling med fingolimod**

Vad är multipel skleros?

MS är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), särskilt hjärnan och ryggmärgen. Vid MS förstörs den skyddande skida (myelin) som omger nerverna i CNS på grund av inflammation, vilket gör att nerverna inte fungerar som de ska. Detta kallas demyelinisering.

Skovvis förlöpande MS karakteriseras av upprepade skov (attacker) som orsakas av inflammation i centrala nervsystemet (CNS). Symtomen varierar från patient till patient. När skovet är över kan symtomen försvinna helt men vissa besvär kan också kvarstå.

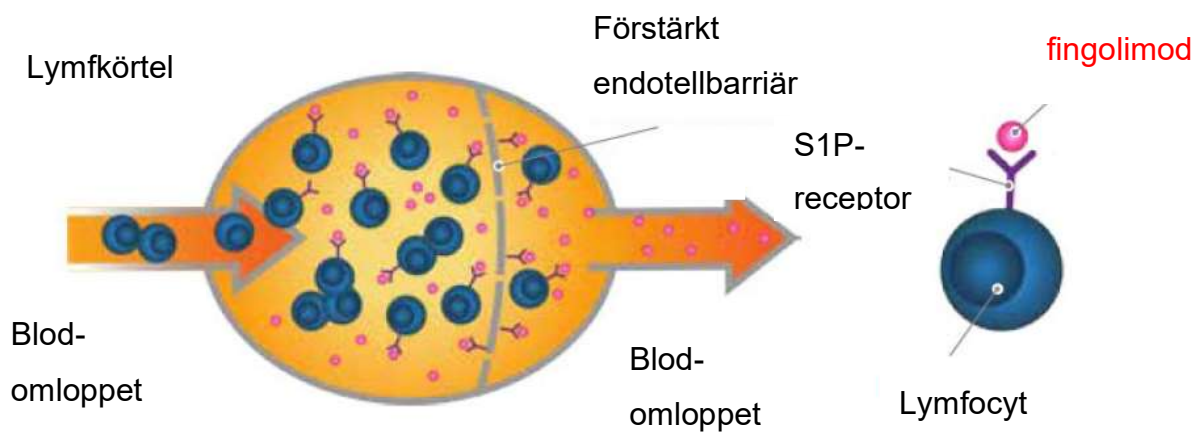
Nervcell



Hur fungerar Fingolimod?

Det är inte helt klarlagt hur behandling med fingolimod fungerar vid MS.

Fingolimod bidrar till att skydda mot immunsystemets angrepp genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocyters) förmåga att röra sig fritt i kroppen och hindra dem från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Därmed begränsas den nervskada som MS orsakar. Fingolimod minskar också en del av immunreaktionerna i kroppen.



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 dig att stanna kvar på mottagningen eller kliniken i minst sex timmar efter att du har tagit den första dosen, så att lämpliga åtgärder kan vidtas om några biverkningar skulle uppstå. I vissa fall kan du även behöva stanna över natten.

När det gäller barn kommer samma försiktighetsåtgärder att vidtas om den dagliga dosen ökas från 0,25 mg till 0,5 mg.

Alla fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) kommer att få ett patientkort med graviditetsinformation.

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

Informera läkaren om du eller någon släkting har eller har haft epilepsi.

Tala om för alla läkare du träffar att du tar fingolimod.

Kontakta omedelbart läkaren om du får någon biverkning under behandlingen med fingolimod eller om du blir gravid.

Innan du börjar med Fingolimod

- **Graviditet** — Fingolimod är fosterskadande (orsakar defekter hos ofödda barn). Kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) 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 behandling med fingolimod.
Överväg att prata med din läkare om lämpliga former av effektiva preventivmedel.
- **Cancer kopplad till humant papillomvirus (HPV)** – Läkaren kommer att göra en bedömning av om du behöver genomgå en cancerscreening (inklusive cellprov) och om du ska få HPV-vaccin.
- **Leverfunktion** – Fingolimod kan ge avvikande leverfunktionsvärden. Du måste lämna ett blodprov innan du påbörjar behandling med fingolimod.
- **Krampanfall** – Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om du eller någon släkting har eller har haft epilepsi.

Första gången du 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 du får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärklappning eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av fingolimod, ska du genast informera din läkare.

Innan du tar den första dosen görs följande undersökningar:

- Elektrokardiogram (EKG) för att bedöma din hjärtfunktion
- Blodtrycksmätning

Barnpatienter kommer också att vägas och mätas, samt genomgå en bedömning av fysisk utveckling.

Under de 6 timmarnas övervakning görs följande kontroller:

- Puls och blodtryck mäts varje timme
 - Du 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 du tar Fingolimod

- **Infektioner** — Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Om du tror att du har något av följande under behandling och upp till 2 månader efter avslutad behandling, ska du omedelbart kontakta 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 din MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar), eller om du märker några nya symtom, ska du snarast möjligt tala med din 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 behandlats med fingolimod. Informera genast din läkare om du upptäcker 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. Ett leverfunktionstest ska göras innan behandlingen påbörjas och övervakning av leverfunktionen ska göras vid månad 1, 3, 6, 9 och 12 under behandling med fingolimod och därefter regelbundet fram till två månader efter utsättning av fingolimod. Patienterna bör informera sin läkare om de märker 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 du upplever synförändringar under behandlingen och upp till 2 månader efter avslutad behandling.
- **Depression och ångest**— Båda tillstånden har rapporterats hos barnpatienter som behandlats med fingolimod. Tala med din läkare om du får symtom.
- **Graviditet** — Fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) måste göra graviditetstester med lämpliga mellanrum under behandling med fingolimod.
Du ska 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 fosterskada måste du använda en effektiv preventivmetod under behandling med fingolimod och i 2 månader avslutad behandling.
Rapportera genast till din läkare om du (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid medan du 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 du 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