

Viktiga saker att veta om behandling med

Fingolimod Medical Valley

Välkommen

Försiktighetsåtgärder och kontraindikationer	2
Innan behandling med fingolimod påbörjas	3
Att ta fingolimod för första gången	3
Medan du tar Fingolimod Medical Valley	4
Pediatriska patienter	6
Mer information och frågor	7

Den här broschyren innehåller viktig information som du behöver veta om du eller en person i din vård påbörjar behandling med fingolimod. Tala med din läkare om du har ytterligare frågor om din behandling eller informationen i den här broschyren.

Observera: Språket i den här broschyren riktar sig direkt till patienten. Det är dock mycket viktig information för alla föräldrar eller vårdgivare till ett barn eller en ungdom som ordinerats fingolimod.

Försiktighetsåtgärder och kontraindikationer

Observera:

- Läs bipacksedeln noga innan du påbörjar behandling med fingolimod.
- Kontakta din läkare omedelbart om du får några biverkningar under behandlingen med fingolimod eller om du blir gravid.
- Tala om för läkare du träffar att du tar fingolimod.

Hjärtsjukdomar och medicinering:

- Informera din läkare om du har **underliggande hjärtsjukdomar**.
- Tala om för din läkare om du tar läkemedel som är kända för att **minska hjärtfrekvensen**.

Risk för opportunistiska infektioner:

- Din läkare kommer att kontrollera antalet lymfocyter i blodet innan behandlingen med fingolimod påbörjas.

Leverfunktion:

- Tala om för din läkare om du har leverproblem.

Graviditet:

- Fingolimod får **inte ges** till kvinnor som kan bli gravida och som inte använder effektiva preventivmedel eller som är gravida.
- Om du är en kvinna i fertil ålder kommer din läkare att informera dig om de allvarliga risker för fostret som användningen av fingolimod medför.
- Om du är en kvinna i fertil ålder kommer du eller din vårdgivare att få ett **graviditetsspecifikt patientpåminnelsekort**.

Innan behandling med fingolimod påbörjas

• 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
- ta leverfunktionsprover innan behandlingen påbörjas eftersom fingolimod kan orsaka onormala leverfunktionsresultat och leverskada.
- mäta antalet lymfocyter i blodet innan behandling med fingolimod påbörjas
- Din läkare kan ordna en **ögonundersökning** innan behandling med fingolimod påbörjas samt en uppföljande ögonundersökning 3-4 månader efter påbörjad behandling.
- För kvinnor i fertil ålder måste ett **graviditetstest** utföras och **negativt resultat** verifieras av din läkare innan behandlingen påbörjas.
- Din läkare kommer att ordna magnetisk resonanstomografi (**MRT**) innan du påbörjar behandlingen och under behandlingen för att övervaka risken för **progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)**.

Att ta fingolimod för första gången

Långsam hjärtfrekvens eller oregelbunden hjärtrytm:

- I början av behandlingen kan fingolimod få hjärtat att slå långsammare. Det kan göra att du känner dig yr eller att ditt blodtryck sjunker. Om du får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärtklappning som kan vara tecken på låg hjärtfrekvens, eller om du känner obehag efter att ha tagit den första dosen av fingolimod, **ska du genast informera din läkare**.

6 timmars övervakning:

- Din läkare kommer att be dig att stanna kvar på mottagningen eller kliniken i minst sex timmar efter att ha 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 över natten på sjukhuset.

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.

Medan du tar fingolimod

Avbrott i behandlingen:

Kontakta din läkare om behandlingen avbryts:

- 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.

Synsymtom:

- Fingolimod kan orsaka svullnad längst bak i ögat, ett tillstånd som kallas makulaödem. Tala om för din läkare om du upplever några förändringar i din syn under och upp till 2 månader efter avslutad behandling.
- Din läkare kan ordna en ögonundersökning innan behandling med fingolimod påbörjas och vid behov under behandlingen. En uppföljande ögonundersökning kan göras 3-4 månader efter påbörjad behandling.

Infektioner

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet är det mer sannolikt att personer som tar fingolimod får infektioner. Om du tror att du har något av följande symtom under och upp till 2 månader efter avslutad behandling, **kontakta din läkare omedelbart**:

- huvudvärk åtföljd av stel nacke,
- ljuskänslighet,
- feber,
- influensaliknande symtom,
- illamående,
- hudutslag,
- bältros och/eller förvirring eller kramper (kan vara symtom på hjärnhinneinflammation (meningit) och/eller hjärninflammation (encefalit))

Antal lymfocyter i blodet:

Din läkare kommer att monitorera antalet lymfocyter i blodet under fingolimod-behandlingen. Behandlingen kan avbrytas ifall lymfocyntalet är för lågt.

Försämring av MS:

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du tror att din MS blir värre eller om du, under eller efter behandlingen med fingolimod, märker några nya symtom, som t ex.:

- förändringar i humör eller beteende,
- ny eller förvärrad svaghet på ena sidan av kroppen,
- förändringar i synen,
- förvirring,
- minnesbortfall,
- tal- och kommunikationssvårigheter.

Dessa kan vara symtom på **progressiv multifokal leukoencefalopati** (PML är en sällsynt hjärnsjukdom förorsakad av en infektion, som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller död) eller på en inflammatorisk reaktion (så kallad **Immunrekonstitutionssyndrom** eller IRIS) som kan uppstå hos patienter med PML eftersom fingolimod försvinner från kroppen efter att de slutat ta det. Din läkare kommer att ordna MRT-undersökningar under behandlingen för att övervaka risken för PML.

Prata med din partner eller vårdgivare/vårdare och informera dem om din behandling. Symtom kan uppstå som du kanske inte är medveten om själv.

Hudcancer:

Hudcancer har rapporterats hos patienter med MS som behandlats med fingolimod. **Informera din läkare omedelbart** om du märker några hudknölar (t.ex. blanka, pärlrika 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:

Några fall av akut leversvikt som kräver levertransplantation och kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. 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. Informera din läkare omedelbart om du märker:

- gulfärgning av huden eller ögonvitor,
- onormalt mörk urin,
- smärta på höger sida av magområdet,
- trötthet,
- känner mindre aptit än vanligt
- oförklarligt illamående och kräkningar,

Dessa symtom kan vara tecken på leverskada.

Graviditet

- **Fingolimod får inte ges till kvinnor som kan bli gravida och som inte använder effektiva preventivmedel eller som är gravida.**
- Kvinnor i fertil ålder måste:
 - ta graviditetstester med lämpliga intervaller under behandlingen med fingolimod.
 - få regelbunden information från hälsovårdspersonal om de allvarliga risker för fostret som användningen av fingolimod medför, med hjälp av det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet.
 - använda effektivt preventivmedel under behandlingen med fingolimod och i två månader efter avslutad behandling eftersom fingolimod utgör en allvarlig risk för fostret.
 - informera omedelbart sin läkare om en (avsiktligt eller oavsiktligt) graviditet under behandlingen eller upp till två månader efter avslutad behandling med fingolimod.

Pediatrika patienter

Observera: Alla försiktighetsåtgärder och kontraindikationer för vuxna gäller även för barn och ungdomar. Ytterligare:

Undersökningar:

- **För pediatrika patienter kommer läkaren, utöver de undersökningar som anges på sida 4, även att bedöma:**
 - Längd och vikt
 - Pubertetsstatus
 - Vaccinationsstatus

6 timmars övervakning:

- För pediatrika patienter kommer även 6-timmars övervakning (eller liknande försiktighetsåtgärder) att vidtas när dosen ökas från 0,25 mg till 0,5 mg en gång dagligen

Depression och ångest under behandlingen:

- Både depression och ångest har rapporterats hos barn och ungdomar som behandlats med fingolimod. Om barnet/ungdomen i din vård har symtom, tala med läkaren.

Mer information och frågor

Läs bipacksedeln för mer detaljerad information om lämplig användning av fingolimod.

Tala med din läkare om du har några frågor om informationen i den här broschyren

Kontaktuppgifter

Du kan rapportera biverkningar till Fimea:

Säkerhets- och utvecklingscentret

för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

www.fimea.fi

För information, frågor om och beställning av riskhanteringsmaterial för Fingolimod Medical Valley, kontakta Medical Valley via safety@medicalvalley.se.

