

Fingolimod STADA (fingolimod)

Guide för säker användning – Föräldrar och vårdnadshavare

Denna guide har tagits fram som en obligatorisk del av godkännandet av detta läkemedel och är granskat av Fimea. Som en ytterligare riskminimerande åtgärd är detta avsett att säkerställa att barnets föräldrar och vårdnadshavare är bekanta med särdrag vid användning av fingolimod och därigenom minskar risken för vissa biverkningar.

Se också patientkortet med graviditetsinformation och bipacksedeln för fingolimod.

Läs bipacksedeln noggrant före behandlingen och spara den om du behöver läsa den igen under behandlingen.

Fråga läkaren om du har några frågor om ditt barns sjukdom och behandling med fingolimod.

Innehållsförteckning

| | |
|--|---|
| När används fingolimod? | 4 |
| Vad är multipel skleros (MS)?..... | 4 |
| Hur fungerar fingolimod? | 4 |
| När ska fingolimod inte tas? | 4 |
| Innan behandling med fingolimod påbörjas | 5 |
| När ditt barn påbörjar behandlingen med fingolimod | 6 |
| Under behandling med fingolimod | 7 |
| Möjliga risker och biverkningar | 7 |
| Råd till fertila kvinnor om graviditet | 8 |
| När behandlingen med fingolimod avslutas | 8 |
| Rapportering av biverkningar..... | 9 |

Till föräldrar och vårdnadshavare

Informationen i denna guide gäller ditt barn som får fingolimod. Alla beskrivna behandlingssteg och försiktighetsåtgärder gäller för både barn och ungdomar. Ytterligare information som specifikt avser denna patientgrupp är särskilt märkt.

Alla läkemedel kan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Det är därför viktigt att informera om alla möjliga risker så att du är välinformerad och aktivt kan bidra till att minska dem.

Läs noga igenom denna guide och diskutera alla dina frågor med läkaren.

När används fingolimod?

Fingolimod används för att behandla skovvis förlöpande (recidiverande remitterande) multipel skleros (MS).

Vad är multipel skleros (MS)?

MS är en **autoimmun sjukdom** där immunsystemet angriper kroppens egna komponenter i centrala nervsystemet (CNS), som består av hjärnan och ryggmärgen. Nervsystemets uppgift är att ta emot och att förmedla signaler från stimuli till vår hjärna och vice versa från hjärnan till muskler och organ. För att signalerna snabbt och ostört ska nå sin destination omges nervtrådarna av ett skydd som kallas myelinskida.

Vid MS skadas myelinet på grund av **inflammatoriska angrepp**. Denna process kallas demyelinisering och utlöses av vissa vita blodkroppar (lymfocyter). Då kan nervimpulserna inte ledas på rätt sätt.

Myelinet kan regenerera sig genom kroppens egna reparationsprocesser (remyelinisering). Detta förbättrar också signalöverföringen igen.

Vid omfattande inflammation utvecklas ofta ärrvävnad (plack) under läkningsprocessen. Ärrvävnaden kan störa överföringen av signaler permanent. Om hjärnan inte mottar eller förmedlar signalerna långsammare eller inte alls, uppstår neurologiska funktionsstörningar (symtom).

Skovvis förlöpande MS kännetecknas av upprepade attacker (skov) av symtom från nervsystemet som speglar inflammationen i CNS. Symtomen varierar från patient till patient. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

Hur fungerar fingolimod?

Fingolimod bidrar till att skydda mot angrepp på CNS av immunsystemet genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocytens) förmåga att röra sig fritt i kroppen och genom att hindra dem som orsakar inflammation från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Detta begränsar nervskador som MS orsakar. Fingolimod dämpar också några av kroppens immunreaktioner.

När ska fingolimod inte tas?

- Om ditt barn har vissa hjärtsjukdomar eller om ditt barn tar läkemedel som gör att hjärtat slår långsammare.
- Om ditt barn är gravid.
- Om ditt barn är en flicka som kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod.

Kontakta omedelbart läkaren

- om något av ovanstående gäller för ditt barn.
- om du tror att ditt barn kan vara gravid.
- om ditt barn får några biverkningar under behandling med fingolimod. Detaljer om rapportering av biverkningar finns också på den sista sidan i denna guide.

Informera läkaren om ditt barn eller någon släkting till barnet har eller har haft epilepsi, eftersom anfall kan uppstå under behandling med fingolimod.

Se även bipacksedeln för ytterligare begränsningar för användning av fingolimod.

Innan behandling med fingolimod påbörjas

För att säkerställa en optimal behandling bör olika undersökningar utföras på ditt barn. Du och ditt barn måste även informeras om olika saker.

Graviditet

Fingolimod kan orsaka fosterskador hos det ofödda barnet. Därför måste graviditet uteslutas hos flickor och kvinnor som kan bli gravida och ett negativt graviditetstest måste finnas tillgängligt innan behandling påbörjas. En effektiv preventivmetod måste användas under behandling med fingolimod och i två månader efter avslutad behandling för att undvika graviditet. Tala med läkaren om tillförlitliga preventivmetoder.

Flickor och kvinnor som kan bli gravida kommer att informeras av läkaren om riskerna för fostret om de blir gravida medan de tar fingolimod. Läkaren ger också ett patientkort med graviditetsinformation. Läs noggrant igenom detta kort och tala med läkaren om du har ytterligare frågor.

Cancer kopplad till humant papillomvirus (HPV)

Läkaren kommer att göra en bedömning av om ditt barn behöver genomgå en cancerscreening. Om ditt barn är flicka, kan detta innefatta cellprov och en mikroskopisk undersökning av celler i livmoderhalsen (Pap-test). Läkaren kommer att överväga om ditt barn behöver vaccineras mot HPV innan behandling påbörjas.

Laborativvärden

Om ditt barn inte har fått en fullständig blodstatus nyligen (inte äldre än 6 månader), kommer ditt barns blod att testas för att bestämma antalet vita blodkroppar och levervärden.

Leverfunktion

Fingolimod kan ha en negativ effekt på leverfunktionen. Därför kommer ditt barns blod att testas innan behandling påbörjas.

Vaccination mot vattkoppor

Tala med läkaren om ditt barn har vaccinerats mot vattkoppor eller om ditt barn tidigare har haft vattkoppor. Om ditt barn inte har något skydd mot viruset, kan ditt barn behöva vaccinera sig innan behandlingen med fingolimod påbörjas. Starten av behandlingen med fingolimod kommer att skjutas upp tills en månad har gått efter den sista dosen i vaccinationsprogrammet.

Undersökning av ögonen

Tala om för läkaren om ditt barn har nedsatt syn i det centrala synområdet (tecken på makulaödem) i ögats bakre segment, inflammation eller infektion i ögat (uveit) eller höga blodsockernivåer (diabetes). Om ditt barn har något av dessa tillstånd kommer läkaren att rekommendera en ögonundersökning innan behandlingen med fingolimod påbörjas.

Undersökning av huden

Innan behandlingen påbörjas kommer läkaren att undersöka ditt barns hud för förändringar och kan också hänvisa ditt barn till en hudläkare.

Barn och ungdomar:

Hos barn och ungdomar görs mätning av längd och vikt innan fingolimod tas för första gången (och regelbundet under behandlingens gång) och deras fysiska utveckling undersöks.

Tala om för alla läkare som behandlar ditt barn att ditt barn tar fingolimod.

När ditt barn påbörjar behandlingen med fingolimod

Observera att de åtgärder som anges nedan krävs i början av den första behandlingen med fingolimod. Den läkare som behandlar ditt barn kommer också att informera om det exakta förfarandet.

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

Barn och ungdomar:

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

Under övervakningsperioden på 6 timmar görs följande kontroller:

- Elektrokardiogram (EKG): Ditt barn ska ha en EKG-mätning före den första dosen av fingolimod och efter den 6 timmar långa övervakningsperioden och eventuellt kontinuerligt under den 6 timmar långa övervakningsperioden.
- Mätning av puls- och blodtryck: Ditt barns puls (antal hjärtslag per minut) och blodtryck mäts innan ditt barn tar den första dosen av fingolimod och varje timme under den 6 timmar långa övervakningsperioden.

I början av behandlingen får fingolimod hjärtat att slå långsammare och mer oregelbundet. Som ett resultat kan illamående, yrsel och obehag uppstå. Ditt barns blodtryck kan också sjunka eller ditt barn kan höra sitt hjärtslag tydligare. Om ditt barn upplever dessa symtom eller mår dåligt efter att ha tagit fingolimod för första gången, kontakta omedelbart läkaren.

Om ditt barn har glömt att ta en dos eller om behandlingen avbryts:

Efter ett avbrott i

- minst 1 dag under de första 2 behandlingsveckorna
- mer än 7 dagar under behandlingsvecka 3 och 4
- mer än 2 veckor efter den första behandlingsmånaden

måste man tala om detta för läkaren och inte fortsätta behandlingen eftersom den effekt på hjärtfrekvensen som normalt ses vid behandlingsstart kan uppträda på nytt och ditt barn kommer att behöva övervakas på läkarmottagning eller klinik efter avbrott och för återinsättande av behandlingen. Som med den första dosen inkluderar detta mätning av puls och blodtryck samt EKG-mätning och vid behov kan ditt barn även behöva stanna över natten.

Under behandling med fingolimod

Möjliga risker och biverkningar

Infektioner

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Om ditt barn upplever något av följande under behandling eller upp till 2 månader efter avslutad behandling, ska läkaren kontaktas omedelbart:

- huvudvärk åtföljd av stel nacke
- feber
- förändringar i medvetandet
- illamående
- förvirring eller krampanfall
- ljuskänslighet
- influensaliknande symtom
- utslag eller bältros.

Dessa symtom kan vara tecken på hjärnhinneinflammation och/eller hjärninflammation (encefalit), antingen orsakad av virus- eller svampinfektion.

Om du tycker att ditt barns **MS försämras** (t.ex. svaghet eller synförändringar), eller om du märker några nya symtom hos ditt barn (t.ex. huvudvärk, glömska, förändrade beteenden eller humör), ska du snarast möjligt tala med läkaren eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt infektion i hjärnan som kallas **progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)**. PML kan uppstå hos personer som tar fingolimod eller andra läkemedel som används för att behandla multipel skleros.

Synstörningar

Fingolimod kan orsaka svullnad i det centrala synområdet som sitter längst bak i ögat (ett tillstånd som kallas makulaödem). Makulaödem kan läka helt om det behandlas tidigt.

Möjliga symtom är:

- mitten av synfältet blir suddigt eller har skugga
- nedsatt syn
- svårt att se färger eller små detaljer.

Informera läkaren om ditt barn upplever synförändringar under behandlingen eller upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Leverfunktion

Fingolimod kan ha en negativ effekt på leverns funktion, och till och med orsaka allvarlig leverskada som kan kräva levertransplantation. 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 att behandling med fingolimod avslutats.

Tala omedelbart om för läkaren om ditt barn får något av följande symtom:

- guldfärgning av huden eller ögonvitor
- onormalt mörk urin
- aptitlöshet
- oförklarligt illamående
- kräkningar
- smärta på höger sida av magen

- exceptionell trötthet
- klåda.

Förändringar i huden

Det finns en ökad risk för hudcancer under behandling med fingolimod. Se till att ditt barn har tillräckligt med solskydd, t.ex. att använda lämpliga skyddskläder eller att regelbundet applicera solskyddsmedel med hög grad av UV-skydd. En kontroll av huden för misstänkta förändringar bör göras av en läkare var sjätte till tolfte månad. Informera genast läkaren om du upptäcker hos ditt barn 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.

Dessutom ska ditt barn inte få samtidig behandling med UVB-strålning eller PUVA-fotokemoterapi under behandling med fingolimod.

Neurologiska och psykiska störningar

Tala om för läkaren om ditt barn upplever oväntade neurologiska eller psykiska störningar eller symtom som plötslig svår huvudvärk, förvirring, kramper, synförändringar eller om ditt barn upplever ökad neurologisk försämring.

Barn och ungdomar:

Depression och ångest

Depression och ångest har förekommit hos barn och ungdomar som behandlats med fingolimod. Tala om för läkaren om ditt barn upplever symtom på depression eller ångest under behandlingen.

Råd till fertila kvinnor om graviditet

Flickor och kvinnor som kan bli gravida får inte bli gravida under behandling med fingolimod eller inom 2 månader efter avslutad behandling, eftersom fingolimod kan orsaka allvarliga skador på det ofödda barnet. En effektiv preventivmetod måste användas under behandlingstiden och i två månader efter avslutad behandling. Graviditetstester måste göras regelbundet under behandlingen.

Läs också avsnittet om graviditet under rubriken "*Innan behandling med fingolimod påbörjas*".

Rapportera genast till läkaren om ditt barn (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid under behandling med fingolimod och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

När behandlingen med fingolimod avslutas

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

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

| | |
|--|---|
| webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA | STADA Nordic ApS, filial i Finland PB 1310 00101 Helsingfors stada@stada.fi |
|--|---|

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Denna patientguide finns tillgänglig på Fimeas webbplats www.fimea.fi och webbplatsen för STADA Nordic ApS, filial i Finland, www.stada.fi.

Godkänd (FIMEA): 04-2022