

Fingolimod Krka (fingolimod) Guide för patienter, föräldrar och vårdnadshavare

Viktiga saker att komma ihåg om
behandling med fingolimod

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 (myelin) som omger nerverna i CNS på grund av inflammation, vilket gör att nerverna inte fungerar som de ska. Detta kallas demyelinisering.
- Skovvis förloppande MS karakteriseras av upprepade skov (attacker) som orsakas av inflammation 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?

- Immunförsvaret skyddar normalt kroppen från sjukdomar och infektioner. Vid MS kan det dock aktiveras felaktigt och attackera myelinet som skyddar nerverna och hjälper till att skicka signaler från hjärnan till resten av kroppen.
- Fingolimod bidrar till att skydda mot immunsystemets angrepp genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocytens) 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.

Kontraindikationer och varningar

- Läkaren kommer att be dig/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 du/barnet 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.

- 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.
- Om du är en fertil kvinna eller förälder/vårdnadshavare till en fertil tonårsflicka kommer du att få ett patientkort med graviditetsinformation.
- Läs noga igenom bipacksedeln innan du/ditt barn börjar behandlingen med fingolimod.
- Informera läkaren om du/ditt barn eller någon släkting har eller har haft epilepsi.
- Kontakta omedelbart läkaren om du/ditt barn får någon biverkning under behandlingen med fingolimod.
- Alla läkare som träffar dig/ditt barn måste få veta att du/barnet tar fingolimod.

Innan behandling med fingolimod påbörjas

- **Graviditet** – Fingolimod är fosterskadande (läkemedlet är en så kallad "teratogen"). 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. På grund av de allvarliga riskerna för fosterskada måste en effektiv preventivmetod användas innan behandling med fingolimod kan påbörjas.
- **Cancer kopplad till humant papillomvirus (HPV)** – Läkaren kommer att göra en bedömning av om det finns behov av att genomgå en cancerscreening (inklusive cellprov) och få HPV-vaccin.

- **Leverfunktion** – Fingolimod kan ge avvikande leverfunktionsvärden. Du eller barnet/ungdomen måste lämna ett blodprov innan behandlingen med fingolimod påbörjas.
- **Krampanfall** – Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om du eller barnet/ungdomen eller någon släkting har eller har haft epilepsi.

Användning av fingolimod för första gången

- **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/ditt barn får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärtklappning eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av fingolimod, ska läkaren genast informeras.

Innan du/ditt barn tar den första dosen görs följande undersökningar:

- Elektrokardiogram (EKG) för att få baslinjen på hur hjärtat fungerar
- Blodtrycksmätning
- Bedömning av det fysiska utvecklingsstadiet (endast till barn och ungdomar)
- Mätning av längd och vikt (endast till barn och ungdomar).

Under de 6 timmarnas övervakning görs följande kontroller:

- Puls och blodtryck mäts varje timme
- Du eller barnet/ungdomen övervakas eventuellt med kontinuerligt EKG under denna tid
- EKG i slutet av 6-timmarsperioden

Det är viktigt att se till att medicinering följs och att undvika missbruk, särskilt avbrytande av behandlingen, eftersom hjärtövervakning i samband med den första dosen kan behöva upprepas. Rådgör med din läkare om behandlingen med fingolimod avbryts:

- i minst 1 dag under de två första behandlingsveckorna, eller
- i mer än 7 dagar under behandlingsvecka 3 och 4, eller
- i mer än 2 veckor efter att behandlingen har pågått i minst en månad

eftersom den initiala effekten på hjärtfrekvensen kan återkomma. Vid omstart med fingolimod kan läkaren besluta att övervaka hjärtfrekvensen och blodtrycket varje timme och genom kontinuerlig övervakning med EKG under 6-timmar. Du/ditt barn kan även behöva övervakning över natten.

Medan du/ditt barn tar fingolimod

- **Infektioner** – Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Om du tror att du/ditt barn har något av följande under behandling och upp till 2 månader efter avslutad behandling, ska läkaren kontaktas omedelbart:
 - 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/ditt barns MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar), eller om det uppkommer några nya symtom, ska du snarast möjligt tala med läkaren 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/ditt barn

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 blodprov 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.
- **Graviditet** – Fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) ska få regelbunden information om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med fingolimod. På grund av de allvarliga riskerna för fosterskada måste fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) ha ett negativt graviditetstest innan de påbörjar behandling och de måste använda en effektiv preventivmetod under behandling med fingolimod och i 2 månader efter avslutad behandling. Rapporterat genast till din läkare om du (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid medan du tar fingolimod och upp till 2 månader efter avslutad behandling.
- **Synsymtom** – Fingolimod kan orsaka svullnad i gula fläcken, ett tillstånd som kallas makulaödem. Informera läkaren om du/ditt barn upplever synförändringar under behandlingen och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

- **Depression och ångest** – Båda tillstånden har rapporterats hos barn/ungdomar som behandlats med fingolimod. Informera läkaren om du/ditt barn får sådana symtom.
- **Om behandlingen med fingolimod avslutas** kan sjukdomen åter bli aktiv. Läkaren kommer att avgöra om och i så fall hur du/ditt barn behöver övervakas efter att behandlingen med fingolimod har avslutats.

Rapportering av biverkningar

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Du kan också rapportera biverkningar direkt till
ombudet för innehavaren av godkännandet för
försäljning:

KRKA Finland Oy
Tel. 020 754 5330
laaketurva.fi@krka.biz

Version: 1.0
Senast ändrat: 11/2024
Godkänd av Fimea: 21.11.2024