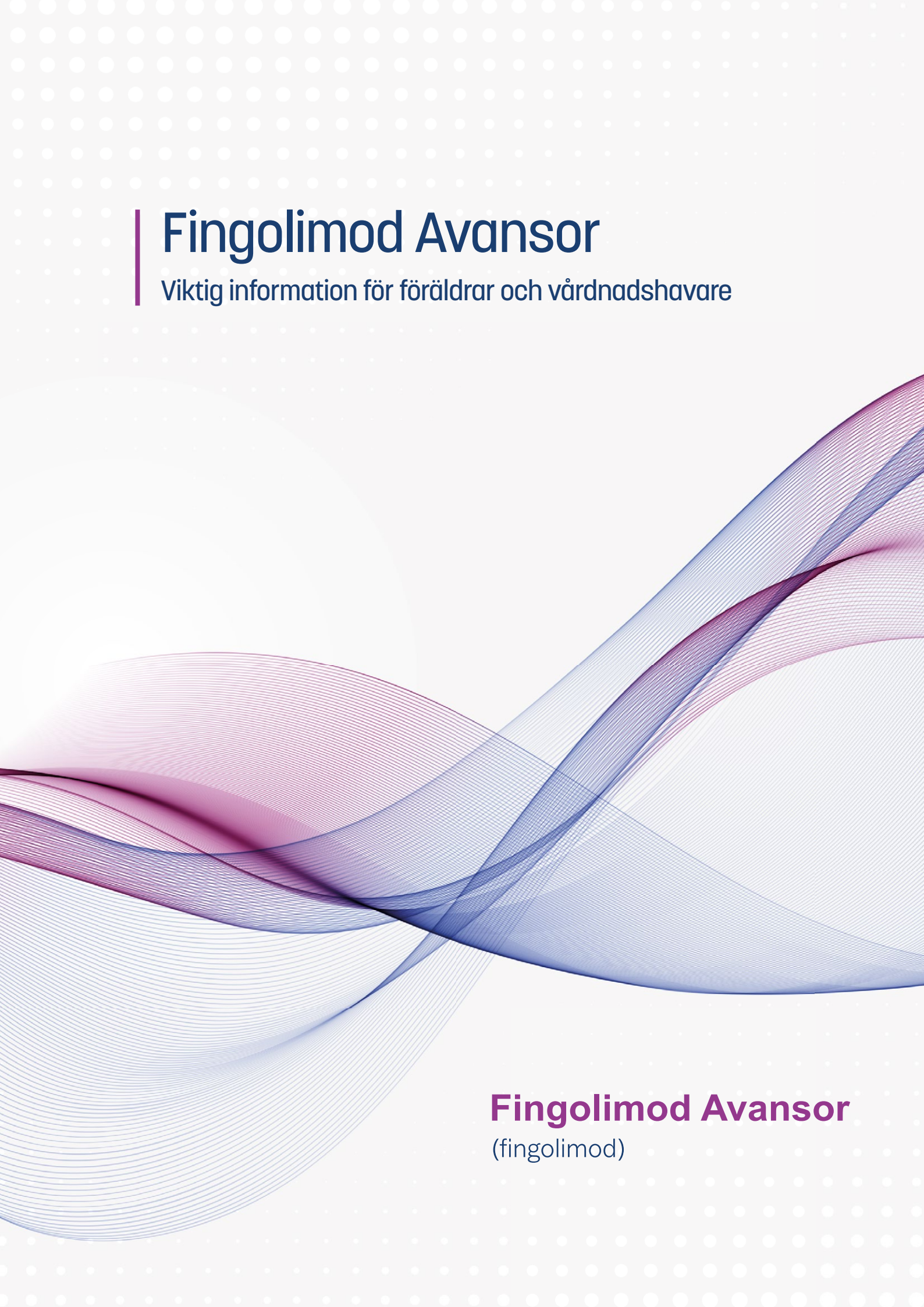




Fingolimod Avansor

Viktig information för föräldrar och vårdnadshavare

Fingolimod Avansor

(fingolimod)

Viktig information om Fingolimod Avansor för föräldrar och vårdnadshavare

Vad är multipel skleros (MS)

Multipel skleros är en kronisk, immunmedierad sjukdom med verkan på det centrala nervsystemet, dvs. hjärnan och ryggmärgen.

Vid MS orsakar en inflammation att den myelinskida som omger nervfibrerna skadas och ersätts av ärr (skleros), varav namnet multipel skleros.

Hur fungerar Fingolimod Avansor

Fingolimod Avansor bidrar till att skydda mot immunsystemets angrepp på CNS genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocytters) förmåga att röra sig fritt i kroppen och genom att hindra dessa från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Detta begränsar nervskador som MS orsakar.

Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder

Barnet får inte påbörja behandling med Fingolimod Avansor ifall barnet har en oregelbunden eller avvikande hjärtrytm (arrytmi) eller använder eller har nyligen använt mediciner som minskar hjärtfrekvensen.

Fingolimod Avansor får inte heller användas till kvinnor som är gravida (inklusive tonåriga flickor) och kvinnor i fertil ålder som inte använder en effektiv preventivmetod.

Läkaren kommer att be barnet stanna kvar på läkarmottagningen eller kliniken i åtminstone 6 timmar, med puls- och blodtrycksmätningar varje timme, efter att barnet har tagit den första dosen av Fingolimod Avansor eller efter att ha tagit den första dosen på 0,5 mg när man bytt från en daglig dos på 0,25 mg, så att lämpliga åtgärder kan vidtas i händelse av biverkningar som förekommer i början av behandlingen.

Läkaren överlåter till föräldrar till tonåriga flickor ett påminnelsekort beträffande graviditet.

Ifall barnet har epilepsi eller ifall det förekommit epilepsi i barnets släkt tala om det för läkaren.

Tala också om för andra läkare som barnet eventuellt behöver gå till att barnet står på Fingolimod Avansor.

Om barnet får biverkningar av Fingolimod Avansor kontakta omedelbart läkaren.

Läs noggrant bipacksedeln innan barnet påbörjar behandlingen med Fingolimod Avansor.

Åtgärder innan behandlingen med Fingolimod Avansor påbörjas

Graviditet

Fingolimod Avansor är skadligt för foster. Innan behandlingen med Fingolimod Avansor påbörjas kommer läkaren att förklara risken för tonårsflickor i fertil ålder och be att ett graviditetstest utförs för att utesluta graviditet.

Innehållsförteckning

Vad är multipel skleros (MS)	3
Hur fungerar Fingolimod Avansor	3
Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder	
Åtgärder innan behandlingen med Fingolimod Avansor påbörjas	3
Under den 6 timmar långa övervakningen efter den första dosen vidtas följande åtgärder:	4
Under pågående behandling med Fingolimod Avansor	4
Anteckningar	6
Rapportering av biverkningar	7

Infektioner

Infektion med humant papillomvirus (HPV) och HPV-relaterad cancer har rapporterats hos patienter, som behandlats med fingolimod. Läkaren kommer att överväga om barnet behöver vaccineras mot HPV innan behandlingen börjar.

Leverfunktion

Innan behandlingen påbörjas kommer läkaren att vilja ta blodprover för att kontrollera barnets leverfunktion.

Krampanfall

Innan behandlingen inleds tala om för läkaren ifall barnet eller någon släkting har epilepsi emedan krampanfall är möjliga under behandlingen.

Förändringar i hjärtrytmen

I början av behandlingen kan Fingolimod Avansor få hjärtat att slå långsammare. Detta kan leda till att barnet känner sig yr eller trött eller känner hjärtslagen tydligt, eller till att blodtrycket sjunker. Om dessa effekter är påtagliga, ska du berätta det för läkaren eftersom barnet kan behöva omedelbar behandling.

Undersökningar som görs innan du får den första dosen:

- EKG (hjärtfilm) för att utreda hjärtfunktionen vid utgångsläget
- blodtrycksmätning
- mätning av längd och vikt
- bedömning av det fysiska utvecklingsstadiet

Under den 6 timmar långa övervakningen efter den första dosen vidtas följande åtgärder:

Pulsen och blodtrycket mäts varje timme. Läkaren kan övervaka barnets EKG kontinuerligt under den tiden.

Om barnet har tagit Fingolimod Avansor i minst 1 månad och har glömt att ta behandling i mer än 2 veckor, kontakta läkaren innan barnet tar nästa dos. Läkaren kan besluta att hålla barnet under observation när barnet återupptar behandlingen eftersom den initiala inverkan på hjärtfrekvensen kan återkomma

Under pågående behandling med Fingolimod Avansor

Infektioner

Medan barnet tar Fingolimod Avansor kan barnet ha lättare att få en infektion eftersom medicinen inverkar på immunsystemet.

Om du tror att barnet har en infektion, har feber, tycker att det känns som om barnet har influensa, har bältros eller har huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, illamående, utslag och/eller förvirring eller kramper (anfall) (dessa kan vara symtom på hjärnhinneinflammation (meningit) och/eller hjärninflammation (encefalit) som orsakas av en svamp- eller herpesvirus-infektion). Kontakta omedelbart läkaren, eftersom det kan vara allvarligt och livshotande. Dessa försiktighetsåtgärder måste följas också 2 månader efter avslutad behandling.

Om du tror att barnets MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, tala med läkaren omedelbart, eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt hjärnsjukdom orsakad av infektion. Denna sällsynta hjärnsjukdom kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Hudcancer

Fingolimod nedsätter immunförsvaret vilket kan öka risken för hudcancer. Tala med läkaren omedelbart om du märker några hudknutor (t.ex. blanka, pärlskimrande 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

Leverskador har rapporterats i samband med fingolimod-behandling.

Läkaren kommer att ta blodprov på barnet 1, 3, 6, 9 och 12 månader efter insättande av Fingolimod Avansor -behandling samt regelbundet därefter. Guldfärgning av huden eller av vitan i ögonen, illamående eller kräkningar, smärta på höger sida av magområdet (buken), mörk urin (brunfärgad), känsla av mindre aptit än vanligt, trötthet kan vara tecken på leversjukdom. Kontakta omedelbart läkaren ifall barnet uppvisar sådana tecken

Graviditet

Eftersom Fingolimod Avansor orsakar allvarliga skador på foster ska tonåriga flickor använda någon effektiv preventivmetod under behandling med Fingolimod Avansor samt under 2 månader efter avslutad behandling.

Hälsovårdspersonal ska regelbundet ge rådgivning till tonåriga flickor om de allvarliga risker för foster som är förknippade med fingolimod.

Tonåriga flickor som står på Fingolimod Avansor skall ta ett graviditetstest med lämpliga mellanrum.

Informera omedelbart läkaren om graviditet i samband med Fingolimod Avansor -behandling och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Synstörningar

Fingolimod Avansor kan orsaka svullnad i den sk. gula fläcken (makula) som är ett litet område på näthinnan längst bak i ögat som gör det möjligt att se skarpt, ett tillstånd som kallas maku-laödem. Tala om för läkaren om barnet får synförändringar under behandlingen eller upp till 2 månader därefter.

Depression och ångest

Tala om för läkaren om barnet uppvisar symtom på depression eller ångest emedan sådana rapporterats hos barnpatienter behandlade med fingolimod.

Avslutande av behandlingen

Om behandlingen med Fingolimod Avansor avslutas beslutar läkaren om behovet för en eventuell uppföljning. Tala genast om för läkaren ifall det känns för dig att barnets MS-sjuka förvärras efter avslutad behandling med Fingolimod Avansor.

Anteckningar

Du kan rapportera biverkningar till Fimea:

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

Du kan också rapportera biverkningar till innehavaren av försäljningstillståndet:

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14, 02150 Esbo
e-post: info@avansorpharma.fi
tel: 050-46 66 881

www.avansorpharma.fi



AVANSOR PHARMA OY

Teknikvägen 14, 02150 Esbo
tel. 050 46 66 881
www.avansorpharma.fi