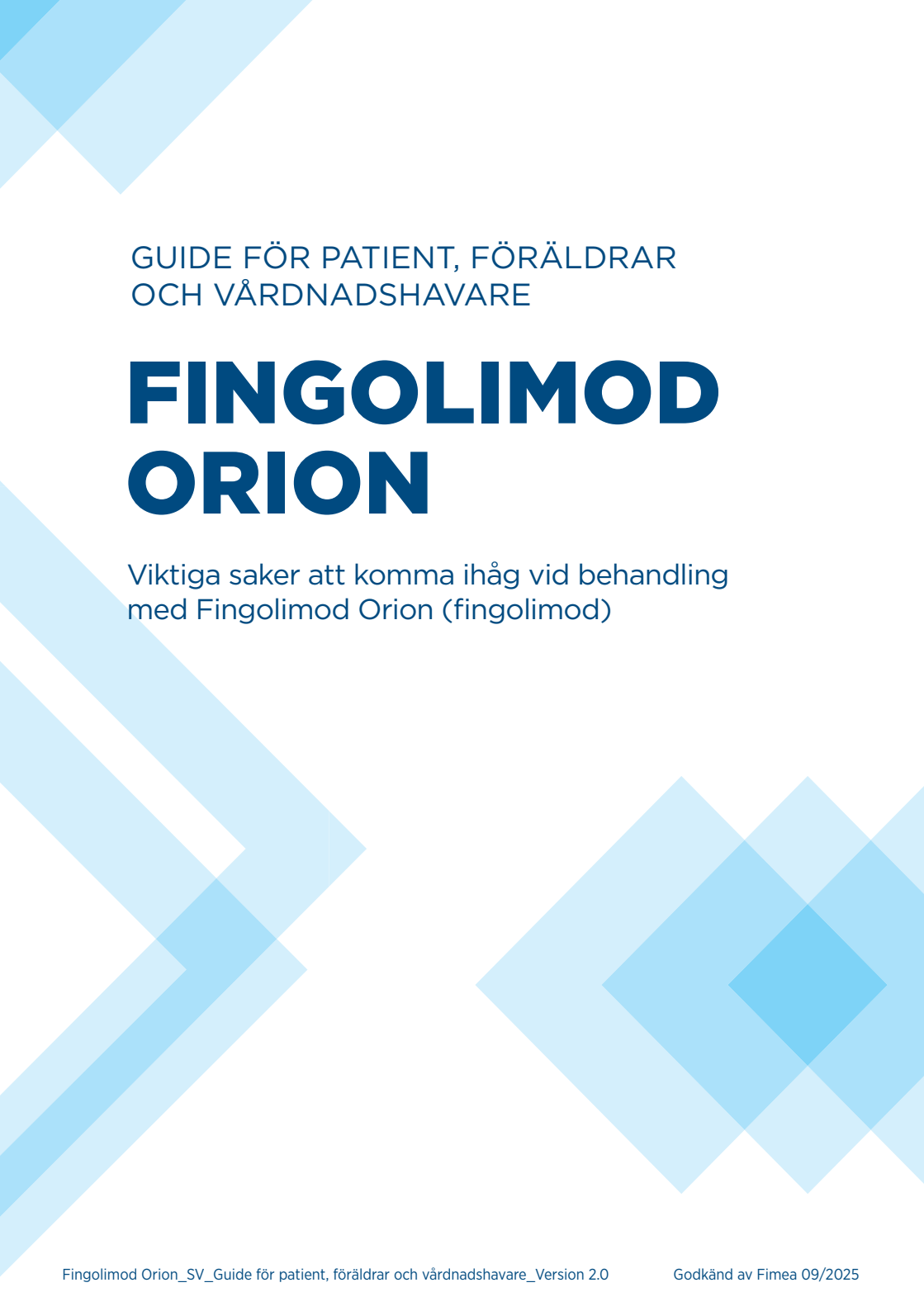




GUIDE FÖR PATIENT, FÖRÄLDRAR
OCH VÅRDNADSHAVARE

FINGOLIMOD ORION

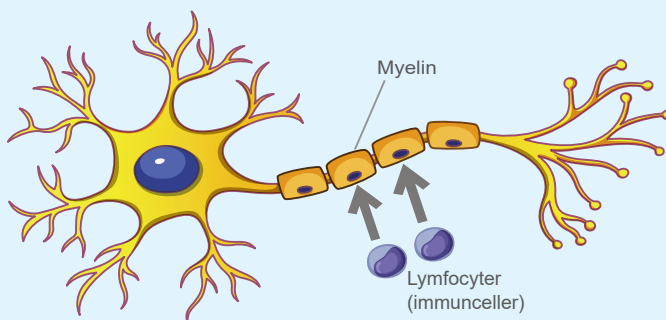
Viktiga saker att komma ihåg vid behandling
med Fingolimod Orion (fingolimod)

Vad är multipel skleros (MS)?

Multipel skleros (MS) är en kronisk, autoimmun sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS). Vid MS förstörs den skyddande skidan (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 CNS. Symtomen varierar från patient till patient, men typiska symptom är gångsvårigheter, domningar, synrubbningar eller balansrubbningar. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

Nervcell

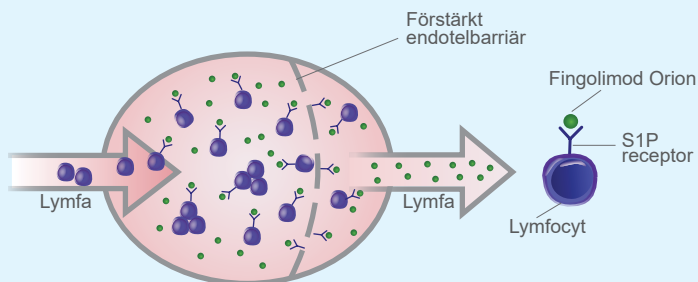


Hur fungerar Fingolimod Orion?

Normalt bekämpar immunsystemet infektioner för att förebygga sjukdomar. Men om du har MS kan immunförsvaret bli överaktivt och angripa myelinet, som skyddar nervceller och hjälper dem att överföra signaler från hjärnan till resten av kroppen.

Fingolimod hjälper till att skydda mot immunsystemets attacker på centrala nervsystemet genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocytens) förmåga att röra sig fritt i kroppen och hindra dem från att nå hjärnan och ryggmärgen. Detta kan minska nervskador som MS orsakar.

Lymfkörtel



Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder

Läkaren kommer att be personen som har fått fingolimod utskrivet att stanna på kliniken i minst 6 timmar efter att ha tagit den första dosen, så att lämpliga åtgärder kan vidtas om biverkningar uppstår. I vissa fall kan det vara befogat att stanna på sjukhuset över natten. För pediatrika patienter kommer liknande 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 Orion ska inte användas av kvinnor som är gravida eller av fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) som kan bli gravida men inte använder en effektiv preventivmetod.



Alla fertila kvinnor (även tonårsflickor och deras föräldrar/vårdgivare) kommer att få ett patientkort med graviditetsinformation.

Läs noga igenom bipacksedeln med Fingolimod Orion innan du/ditt barn börjar behandlingen med fingolimod. Tänk på att spara bipacksedeln ifall du/ditt barn/din vårdnadshavare behöver kontrollera något i den under behandlingen.

Informera din läkare om personen som tar fingolimod, eller någon närstående, har du eller en familjemedlem en historia av epilepsi.

Kontakta omedelbart läkaren om du/ditt barn får någon biverkning under behandlingen med Fingolimod Orion.

Alla läkare som träffar dig/ditt barn måste få veta att du/ditt barn/din vårdnadshavare tar fingolimod.

Innan behandling med Fingolimod Orion inleds

Graviditet

Fingolimod kan skada ett ofött barn (läkemedlet anses vara 'teratogent'). Innan behandling med Fingolimod Orion inleds ska fertila kvinnor (även tonår flickor) informeras av läkaren om de allvarliga risker som fingolimod medför för foster. Dessutom måste de uppvisa ett negativt graviditetstest (som kontrolleras av vårdpersonal) och börja använda en effektiv preventivmetod före behandlings-starten.

Cancer kopplad till humant papillomvirus (HPV)

En läkare kommer att bedöma om patienten som tar fingolimod behöver genomgå cancerundersökning (inklusive ett cellprov) och om patienten bör få HPV-vaccinet.

Leverfunktion

Fingolimod kan ge avvikande resultat i leverfunktionstester. Du/ditt barn/din vårdnadshavare kommer att behöva lämna ett blodprov innan behandlingen med Fingolimod Orion inleds.

Krampanfall

Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera din läkare om personen som tar fingolimod, eller någon närstående, har du eller en familjemedlem en historia av epilepsi.

Syn

Din läkare kan ordna en ögonundersökning innan behandlingen med fingolimod påbörjas och vid behov under behandlingens gång. En uppföljande ögonundersökning kan göras 3–4 månader efter att behandlingen med fingolimod har påbörjats.

Magnetresonanstomografi (MRI)

En MRI-undersökning kommer att ordas av läkaren innan du påbörjar behandlingen, som referens.

Första gången du/ditt barn/din vårdnadshavare tar Fingolimod Orion

Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen får Fingolimod Orion hjärtat att slå långsammare. Detta kan orsaka yrsel eller leda till att blodtrycket sjunker. Om personen som tar fingolimod får symtom som yrsel, illamående, vertigo (en känsla av att du/ditt barn/din vårdnadshavare själv eller omgivningen snurrar eller gungar) eller hjärtklappningar eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av Fingolimod Orion ska läkaren genast informeras.

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

- ◆ en EKG undersökning (elektrokardiogram) för att kontrollera hjärtfunktionen vid utgångsläget
- ◆ blodtrycksmätning.
- ◆ Pediatriska patienter kommer också att vägas och mätas, samt genomgå en bedömning av fysisk utveckling.

Under den 6 timmar långa övervakningen görs följande undersökningar:

- ◆ puls och blodtryck mäts varje timme
 - ◆ du/ditt barn/din vårdnadshavare övervakas eventuellt med ett kontinuerligt EKG under denna tid
- ◆ EKG tas i slutet av 6 timmarsperioden

Under vissa omständigheter kan du behöva övervakas under en längre tid (minst 2 timmar eller mer och eventuellt över natten) tills eventuella hjärtavvikelser har gått över.

Kontakta din läkare om du har missat någon dos av Fingolimod Orion, eftersom övervakningen vid första dosen kan behöva upprepas beroende på hur många doser du har missat och hur länge behandlingen med Fingolimod Orion har pågått.

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/ din vårdnadshavare tar Fingolimod Orion

Infektioner

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet är det mer sannolikt att personer som tar fingolimod får infektioner. Läkaren kommer att övervaka antalet blodlymfocyter före och under behandling med fingolimod. Behandlingen kan avbrytas om antalet blodlymfocyter är för lågt.

Om personen som tar fingolimod 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).

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

PML är en sällsynt hjärnsjukdom förorsakad av en infektion, som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller död. Din läkare kommer att ordna magnetkameraundersökningar (MRI) före behandlingsstart och under behandling för att övervaka risken för PML.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du tror att din MS blir värre eller om du 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 PML.

Cancer

En läkare kommer att bedöma om patienten som tar fingolimod behöver genomgå cancerundersökning (inklusive ett cellprov) och om patienten bör få HPV-vaccinet.

Skin cancer

Hudcancer har rapporterats hos patienter med MS som behandlats med fingolimod. Informera läkaren 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 krävt levertransplantation samt kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. Du/ditt barn/ din vårdnadshavare kommer att behöva lämna blodprov 1, 3, 6, 9 och 12 månader efter behandlingsstarten samt regelbundet därefter tills det gått

2 månader sedan behandlingen med fingolimod avslutats. Om du/ditt barn/din vårdnadshavare noterar gulfärgning av huden eller ögonvitorna, onormalt mörk urin (brunfärgad), smärta på höger sida av magen, trötthet, minskad aptit eller oförklarligt illamående och kräkningar ska du omedelbart kontakta din/ditt barns/din vårdnadshavares läkare, eftersom detta kan vara tecken på leverskada.

Pregnancy

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. Rapportera genast till din läkare om du (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid medan du tar fingolimod och upp till 2 månader efter avslutad behandling med Fingolimod Orion.

Synrubbingar

Fingolimod Orion kan orsaka svullnad i ögats bakre del, ett tillstånd som kallas makulaödem. Kontakta omedelbart läkaren om du/ditt barn/din vårdnadshavare upplever synrubbingar under behandlingen eller inom två månader efter att behandlingen avslutats.

Krampanfall

Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om personen som tar fingolimod, eller någon närstående, du/ditt barn/din vårdnadshavare eller en familjemedlem har en historia av epilepsi.

Depression och ångest

Depression och ångest förekommer med ökad frekvens hos MS-patienter och har också rapporterats hos barn i åldern 10 år eller äldre som fått behandling med fingolimod. Tala med din/ditt barns/din vårdnadshavares läkare om du/ditt barn/din vårdnadshavare upplever sådana symtom.

När behandlingen med Fingolimod Orion avslutas kan sjukdomen åter bli aktiv. Läkaren kommer att avgöra om uppföljning behövs efter att behandlingen med Fingolimod Orion avslutats och hur den i så fall ska genomföras.

Rapportering av biverkningar:

Att rapportera misstänkta biverkningar efter godkännandet av läkemedlet är viktigt. Det möjliggör fortsatt övervakning av läkemedlets nytta/risk-balans.

Fimeas kontaktuppgifter för rapportering av biverkningar:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea

Registret över läkemedelsbiverkningar

PB 55

00034 FIMEA

Försäljningstillståndsinnehavarens kontaktuppgifter för rapportering av biverkningar:

Orion Abp Orion Pharma, tel. 010 439 8250

pharmacovigilance@orionpharma.com

För mer information om produkten:

Orion Abp Orion Pharma, PB 65, 02101 Esbo

tel. 010 439 8250