

Tillomed Pharma GmbH - Fingolimod

Informasjon til pasient/forelder/omsorgsperson

## Viktige ting å huske om fingolimod behandling for pasienter, foreldre og omsorgspersoner

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding).

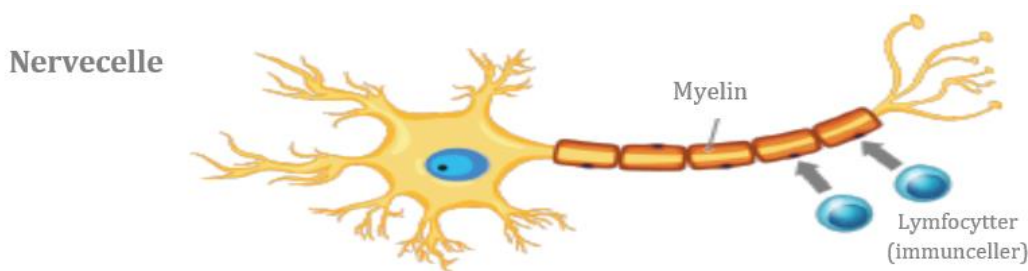
For mer informasjon, vennligst kontakt Tillomed medisinsk informasjonsavdeling: +44 (0) 800 9706115 eller e-post på: [medical.information@tillomed.com](mailto:medical.information@tillomed.com)

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieill på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

### Hva er multippel sklerose (MS)?

MS er en langsiktig autoimmun tilstand som påvirker sentralnervesystemet (CNS). Ved MS angriper immunsystemet feilaktig den beskyttende myelinkappen rundt nervene i CNS og stopper nervene fra å fungere skikkelig.

Tilbakefallende remitterende MS er preget av gjentatte angrep (tilbakefall) av symptomer på nervesystemet som gjenspeiler betennelse i CNS. Symptomene varierer fra pasient til pasient, men involverer vanligvis gåvansker, nummenhet, synsproblemer eller forstyrret balanse. Symptomer på tilbakefall kan forsvinne helt når tilbakefallet er over, men noen problemer kan forbli.

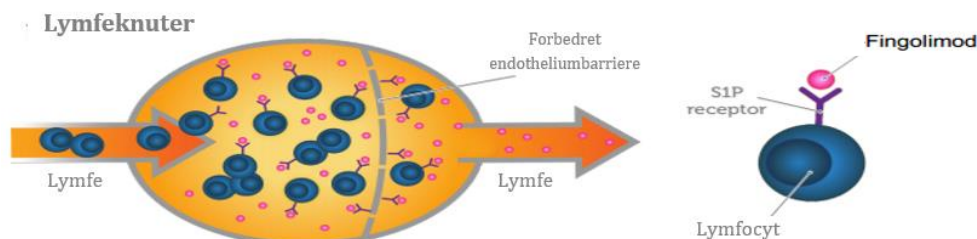


### Hvordan fungerer Fingolimod?

Det er ikke helt forstått hvordan Fingolimod terapi fungerer ved MS.

Fingolimod binder seg til sfinjosin-1-fosfat (S1P) reseptorer på lymfocytter (en type blodceller som er involvert i immunsystemet). Når lymfocytter har bundet seg til Fingolimod, de klarer ikke å forlate lymfeknuter (kjertler) og i sin tur ikke klarer å gå inn i blodårene. Gjennom denne virkningsmekanismen, Fingolimod reduserer antallet lymfocytter i blodet og forhindrer immunreaksjoner inkludert betennelse i hjernen og ryggmargen.

Effekten av Fingolimod kan vedvare i opptil 8 uker etter at du har sluttet å ta den.



## Introduksjon

Fingolimod skal ikke brukes til pasienter med spesifikke hjertesykdommer, og anbefales ikke hos pasienter som også tar medisiner som er kjent for å redusere hjerterefrekvensen.

Fingolimod skal ikke brukes hos kvinner som er gravide eller hos kvinner i fertil alder (inkludert ungdom) hvis de ikke bruker effektiv prevensjon.

Legen din vil be deg om å bli på sykehuset i seks eller flere timer etter å ha tatt den første dosen, slik at passende tiltak kan iverksettes hvis bivirkninger oppstår. Under noen omstendigheter, kan en overnatting være nødvendig.

Barn i alderen 10 år eller eldre bør også overvåkes på samme måte hvis dosen økes fra 0,25 mg til 0,5 mg en gang daglig.

Alle kvinner i fertil alder (inkludert ungdom) vil bli forutsatt med et graviditetsspesifikt pasientpåminnelseskort.

Vennligst les Brosjyre for pasientinformasjon grundig før du starter behandling med Fingolimod. Vurder å oppbevare Brosjyre for pasientinformasjon hvis du trenger å henvise til det under behandlingen.

Informer legen din hvis du eller et familiemedlem har en historien om epilepsi.

Kontakt legen din umiddelbart hvis du er gravid eller hvis du opplever bivirkninger under behandling med Fingolimod og opptil to måneder etter seponering.

## Før du starter behandling med Fingolimod

Les pakningsvedlegget nøye før du bruker Fingolimod.

### Svangerskap

Fingolimod er teratogent (forårsaker feil hos ufødte babyer).

Kvinner i fertil alder (inkludert ungdom) bør informeres av legen om de alvorlige risikoene for Fingolimod for fosteret, og om kontraindikasjonen hos gravide og hos kvinner i fertil alder som ikke bruker effektiv prevensjon.

Kvinner i fertil alder (inkludert ungdom) må ha en negativ graviditetstest (kontrollert av helsepersonell), og må ta sikker prevensjon før du starter behandling med Fingolimod.

Vurder å snakke med legen din om passende former for effektiv prevensjon.

### Human papillomavirus (HPV)-relatert kreft

Legen din vil vurdere om du trenger å gjennomgå krefts screening (inkludert en Pap -test) og om du skal motta HPV vaksinen.

### Leverfunksjon

Fingolimod kan forårsake unormale resultater i leverfunksjonstester. Du trenger en blodprøve før du starter



Fingolimod.

### **Anfall**

Anfall kan oppstå under behandlingen. Informer legen din dersom du eller et familiemedlem har en historie med epilepsi.

### **Den første gangen du tar Fingolimod**

Langsom hjerterefrekvens og uregelmessig hjerterytme

I begynnelsen av behandlingen, Fingolimod får hjerterefrekvens til å bremse. Dette kan gjøre at du føler deg svimmel eller senker blodtrykket. Hvis du opplever symptomer som svimmelhet, kvalme, svimmelhet eller hjertebank eller føler deg ukomfortabel etter å ha tatt den første dosen Fingolimod, vennligst informer legen din umiddelbart.

### **Før du tar den første dosen, vil du ha:**

- Et baseline elektrokardiogram (EKG) for å vurdere virkningen av hjertet ditt
- En måling av blodtrykk

Barn i alderen 10 år eller eldre vil også bli veid og målt, og vil gjennomgå en fysisk utviklingsvurdering.

### **Under den 6-timers overvåking vil du ha:**

- Puls og blodtrykket ble sjekket hver time
- Du kan bli overvåket med et kontinuerlig EKG i løpet av denne tiden
- EKG ved slutten av 6 timer

Ring legen din dersom du har glemt noen doser Fingolimod ettersom den første doseovervåking må gjentas avhengig av hvor mange doser du har gått glipp av og varigheten av Fingolimod behandlingen. Effekten på hjertet kan komme tilbake ved avbrudd i behandlingen med Fingolimod i 1 dag eller mer i de første 2 ukene av behandlingen, i mer enn 7 dager i uke 3 og 4 av behandlingen, eller i mer enn 2 uker etter minst 1 måned. Når behandling starter på nytt igjen, kan legen bestemme at du må gjennomgå vanlig oppstarts rutine igjen. Dette inkluderer puls- og blodtrykksmåling hver time, EKG-målinger og om nødvendig, overvåking om natten.

### **Mens du er tar Fingolimod**

#### **Infeksjoner**

Fordi Fingolimod påvirker immunsystemet, er det mer sannsynlig at du får infeksjoner. Dersom du mistenker noe av det følgende under behandlingen eller opptil 2 måneder etter avsluttet behandling, må du kontakte legen deres umiddelbart: hodepine sammen med stiv nakke, ømfintlighet for lys, feber, influensalignende symptomer, kvalme, utslett, helvetesild og/eller forvirring eller kramper (anfall). Dette kan være tegn på hjernehinnebetennelse og/eller hjernebetennelse, som skyldes soppinfeksjon eller virusinfeksjon.

Fingolimod kan forårsake en alvorlig virusinfeksjon kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symptomene på PML kan ligne på et MS tilbakefall og kan inkludere endringer i mental evne eller atferd, ustabilitet, ansikts svakhet i ansiktet og visuelle endringer. Kontakt legen din så snart som mulig hvis du tror at MS blir verre eller hvis du merker noen nye nevrologiske symptomer under behandling med Fingolimod og i 8 uker etter siste dose.

#### **Hudkreft**

Hudkreft er rapportert hos pasienter med multippel sklerose behandlet med Fingolimod. Informer legen din umiddelbart hvis du merker noen hudknuter (f.eks. skinnende, perleknuter), flekker eller åpne sår som ikke groer i løpet av uker. Symptomer på hudkreft kan omfatte unormal vekst eller endringer i hudvev (f.eks. uvanlige

føflekker) med endring i farge, form eller størrelse over tid.

### Leverfunksjon

Fingolimod kan forårsake unormale resultater i leverfunksjonstester. Du trenger en blodprøve i månedene 1, 3, 6, 9 og 12 under behandling med Fingolimod og deretter regelmessig. Informer legen umiddelbart dersom du får gulfarging av huden eller det hvite i øynene, unormalt mørk urin, smerter på høyre side av magen, tretthet, dårligere appetitt enn vanlig eller uforklarlig kvalme og oppkast, siden dette kan være tegn på leverskade.

### Visuelle symptomer

Fingolimod kan forårsake hevelse på baksiden av øyet, en tilstand som er kjent som makulaødem. Kontakt legen din umiddelbart om eventuelle endringer i synet ditt i løpet av og opptil 2 måneder etter at behandlingen er avsluttet.

### Depresjon og angst

Depresjon og angst er kjent for å forekomme med økt frekvens i multippel sklerose populasjonen og har også blitt rapportert hos barn i alderen 10 år eller eldre behandlet med Fingolimod. Snakk med legen din dersom du opplever symptomer.

Stopp av behandling med Fingolimod kan føre til at sykdomsaktiviteten kommer tilbake. Legen din vil avgjøre om og hvordan du må overvåkes etter at du har stoppet Fingolimod.

### Graviditet

Kvinner i fertil alder (inkludert ungdom) må ha graviditetstester gjentatt med passende intervaller under behandling med Fingolimod.

Du bør få regelmessig rådgivning fra en helsepersonell om den alvorlige risikoen med Fingolimod for det ufødte barnet og behovet for effektiv prevensjon. Denne veiledningen vil være basert på informasjonen finnes i det graviditetsspesifikke pasientpåminnelsekortet. Du bør også fortelle legen din dersom du planlegger graviditet, slik at behandlingen kan endres.

Du må bruke effektiv prevensjon mens du bruker Fingolimod, og i de 2 månedene etter at du slutter å ta behandlingen på grunn av alvorlig risiko for Fingolimod for fosteret.

Rapporter umiddelbart til legen din om (tilsiktet eller utilsiktet) graviditet under og i 2 måneder etter avsluttet behandling med Fingolimod.

### Rapportere bivirkninger

Hvis du får bivirkninger med noen medisiner du tar, snakk med legen din, apoteket eller sykepleieren. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i informasjonsvedlegget som følger med pakningen.

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding).

Ved rapportering vennligst gi så mye informasjon som mulig. Ved å rapportere bivirkninger, du kan hjelpe til med å gi mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

Send inn av:

Telefon/e-post: Ring medisinsk informasjonsavdeling på +44 (0) 800 9706115 eller e-post på [medical.information@tillomed.com](mailto:medical.information@tillomed.com)

Alle svangerskap bør rapporteres til ovennevnte medisinske henvendelses nummer eller e-post ID.