

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.

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

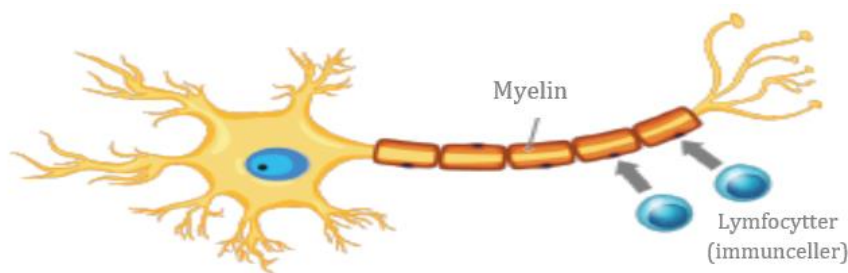
Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

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. Symptomer på tilbakefall kan forsvinne helt når tilbakefallet er over, men noen problemer kan forbli.

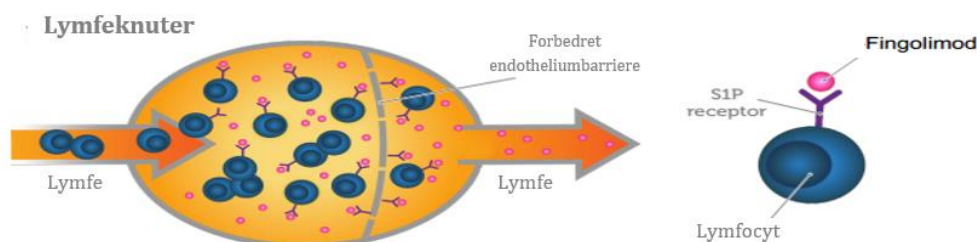
Nervecelle



Hvordan fungerer fingolimod?

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

Fingolimod binder seg til sфingosin-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.





Kontraindikasjoner og forsiktighetsregler

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.

Legen din vill kontrollere antallet lymfocytter i blodet før behandlingen med fingolimod startes, på grunn av risikoen for infeksjoner. Behandlingen kan avbrytes dersom lymfocytallet er for lavt.

Inform legemiddellegen din dersom du har leverproblemer.

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

Legemiddellegen 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 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 pakningsvedlegget grundig før du starter behandling med fingolimod.

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

Hvis du får behandling hos andre leger, bør du informere dem om at du bruker dette legemidlet.

Før du starter behandling med Fingolimod

Les pakningsvedlegget nøye før du bruker Fingolimod.

Graviditet

Fingolimod er teratogent (forårsaker feil hos ufødte babyer).

Kvinner i fertil alder (inkludert ungdom) bør informeres av legemiddellegen 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 legemiddellegen din om passende former for effektiv prevensjon.

Leverfunksjon

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

Øyeundersøkelse

Legemiddellegen din kan arrangere en øyeundersøkelse før behandlingen med fingolimod starter, samt en oppfølgingsundersøkelse 3-4 måneder etter at behandlingen er påbegynt.

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 svimmelheten, kvalme, vertigo eller hjerterebank eller føler deg ukomfortabel etter å ha tatt den første dosen Fingolimod, vennligst informer legemiddellegen 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

Hos barnpatienter måles høyde og vekt, og i tillegg vurderes vaksinasjonsstatus og utviklingsstadiet.

Under den 6-timers overvåking vil du ha:

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

Mens du er tar Fingolimod

Avbrudd i behandlingen

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, overvåkning om natten.

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 krampeanfallet. Dette kan være tegn på hjernehinnebetennelse og/eller hjernebetennelse.

Legen din vil overvåke antallet lymfocytter i blodet under behandlingen med fingolimod. Behandlingen kan avbrytes dersom lymfocytallet er for lavt.

Forverring av MS-symptomer

Hvis du mistenker at din MS-sykdom blir verre eller hvis du merker nye symptomer (for eksempel endringer i humør eller oppførsel, ny eller forverret svakhet på den ene siden av kroppen, synsdringer, forvirring, hukommelsesvikt, eller tale- og kommunikasjonsvansker, bør du snarest mulig kontakte legen din, ettersom dette kan være symptomer på en sjelden hjerneinfeksjon kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), som kan føre til alvorlig funksjonshemming eller død.

Dette kan også være symptomer på en inflammatorisk reaksjon (kjent som inflammatorisk immunrekonstitusjonssyndrom eller IRIS) som kan oppstå hos pasienter med PML etter at fingolimod har forsvunnet fra kroppen etter avsluttet behandling.

Legen din vil arrangere magnetresonanstomografi (MRI) før behandlingen starter og under behandlingen for å overvåke risikoen for PML.

Snakk også med partneren din eller omsorgspersonen din og informer dem om behandlingen. Symptomer kan oppstå uten at du selv legger merke til dem.

Hudkreft

Hudkreft er rapportert hos pasienter med multipel 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 og i inntil 2 måneder etter avsluttet behandling. 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 og ungdom 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 pasientpåminnelseskortet. 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 måneder 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.

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

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