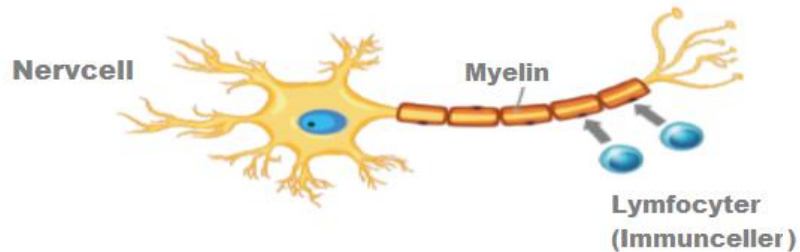


Viktig information om din behandling med Fingolimod Tillomed

Vad är multipel skleros (MS)?

MS är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), som består av hjärnan och ryggmärgen. Vid MS förstörs den skyddande skida (som kallas myelin) som omger nerverna i CNS på grund av inflammation, vilket gör att nerverna inte fungerar som de ska. Detta kallas demyelinisering.

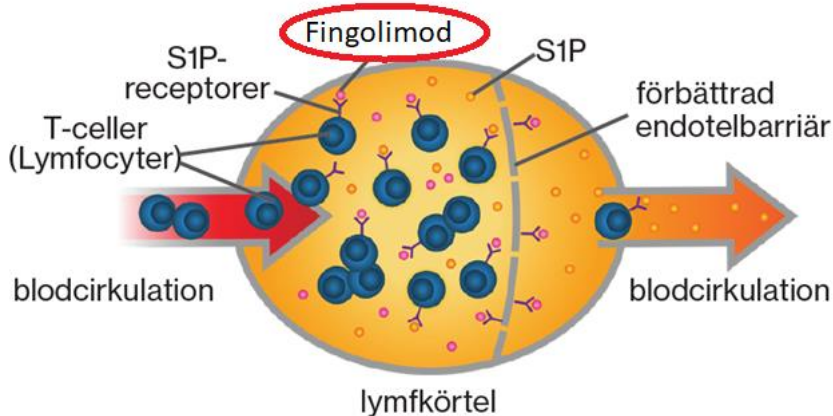
Skovvis förlöpande MS kännetecknas av upprepade attacker (skov) av symtom från nervsystemet som speglar inflammationen i CNS. Symtomen varierar från patient till patient. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.



Hur fungerar fingolimod?

Fingolimods verkningsmekanism vid MS är inte helt känd.

Fingolimod hjälper kroppen att skydda sig mot immunsystemets anfall mot cellerna i det centrala nervsystemet genom att blockera den fria rörligheten hos vissa vita blodkroppar (lymfocyter), och genom att hindra dessa från att ta sig in i hjärna och ryggmärg. Denna effekt begränsar de nervskador som MS orsakar. Fingolimod dämpar också vissa immunreaktioner i kroppen.



Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder

Fingolimod får inte användas av patienter med vissa hjärtsjukdomar och rekommenderas inte till patienter som tar läkemedel som minskar hjärtfrekvensen.

Din läkare kommer att kontrollera antalet lymfocyter i blodet innan behandlingen med fingolimod påbörjas på grund av risken för infektioner. Behandlingen kan avbrytas ifall lymfocytantalet är för lågt.

Tala om för din läkare om du har leverproblem.

Fingolimod får inte användas av kvinnor som är gravida eller av kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.

Din läkare kommer att be dig att stanna kvar på mottagningen eller kliniken i minst sex timmar efter att du har tagit den första dosen, så att lämpliga åtgärder kan vidtas om några biverkningar skulle uppstå. I särskilda fall kan det vara befogat att stanna på sjukhuset över natten.

Liknande försiktighetsåtgärder bör vidtas när barnpatienter byter från en daglig dos på 0,25 mg till 0,5 mg.

Alla kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) kommer att få det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet.

Läs bipacksedeln noggrant innan behandlingen med fingolimod påbörjas.

Kontakta din läkare genast om du upplever biverkningar under behandling med fingolimod eller vid graviditet.

Om du behöver gå till andra läkare, kom ihåg att berätta för dem att du tar fingolimod.

Innan behandlingen med fingolimod påbörjas

Graviditet

Fingolimod är teratogent (orsakar fosterskador). Innan behandlingen med fingolimod påbörjas ska läkaren informera kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) om de allvarliga riskerna med fingolimod för fostret. Dessutom måste resultatet av graviditetstestet vara negativt (bekräftad av vårdpersonal) och patienten måste använda en effektiv preventivmetod innan behandlingen med fingolimod påbörjas.

Leverfunktion

Fingolimod kan orsaka onormala resultat vid leverfunktionstester. Ett blodprov tas på dig innan behandlingen påbörjas.

Ögonundersökning

Din läkare kan ordna en ögonundersökning innan behandlingen med fingolimod påbörjas samt en uppföljande undersökning 3-4 månader efter påbörjad behandling.

Första gången du tar fingolimod

Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen får fingolimod hjärtat att slå långsammare. Detta kan orsaka yrsel eller att blodtrycket sjunker. Tala omedelbart om för läkaren, om du får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärtklappning eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av fingolimod.

Innan du tar den första dosen, kommer man att:

- Ta elektrokardiogram (EKG) för att utvärdera hjärtfunktionen i utgångsläget
- Mäta blodtrycket.

Längden och vikten mäts på barnpatienter, samt vaccinationsstatus och utvecklingsstadiet bedöms.

Under den 6 timmar långa övervakningsperioden kommer man att:

- Kontrollera hjärtfrekvensen och blodtrycket en gång i timmen
 - du kommer eventuellt att övervakas med kontinuerligt EKG under denna period
- Ta ett EKG i slutet av 6-timmarsperioden.

Medan du tar fingolimod

Avbrott i behandlingen

Ta kontakt med läkaren ifall behandlingen får ett uppehåll. Om du har avslutat fingolimod för 1 dag eller mer under de första 2 veckorna av behandlingen, mer än 7 dagar under vecka 3 och 4 av behandlingen, mer än 2 veckor efter minst en månads behandling och återupptar behandlingen igen, kan den

initiala inverkan på din hjärtfrekvens återkomma. Vid omstart med fingolimod kan läkaren besluta att övervaka din hjärtfrekvens och ditt blodtryck varje timme och genom kontinuerlig övervakning med EKG under 6 timmar. Du kan även behöva övervakning över natten.

Infektioner

Eftersom fingolimod påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Om du tror att du har någon av de följande under eller upp till 2 månader efter avslutad behandling, ska du kontakta din läkare genast: huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, feber, influensaliknande symtom, illamående, utslag, bältros och/eller förvirring eller krampanfall (kan vara symtom på hjärnhinneinflammation (meningit) och/eller hjärninflammation (encefalit)).

Din läkare kommer att monitorera antalet lymfocyter i blodet under behandlingen med fingolimod. Behandlingen kan avbrytas ifall lymfocytantalet är för lågt.

Försämring av MS

Om du misstänker att din MS försämras eller om du märker några nya symtom (såsom förändrat humör eller beteende, ny eller förvärrad svaghet i ena kroppshalvan, synrubbningar, förvirring, minnesbortfall, eller tal- och kommunikationssvårigheter), ska du snarast möjligt tala med din läkare eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt infektion i hjärnan som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller dödsfall.

Detta kan också vara symptom på en inflammatorisk reaktion (så kallad immunrekonstitutionssyndrom eller IRIS) som kan uppstå hos patienter med PML efter fingolimod försvinner ur kroppen efter avslutad behandling.

Din läkare kommer att ordna magnetresonanstomografi (MRI) innan behandlingen påbörjas och under behandlingen för att övervaka risken för PML.

Prata också med din partner eller vårdgivare och informera dem om din behandling. Symtom kan uppträda utan att du själv märker det.

Hudcancer

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med fingolimod. Tala omedelbart med din läkare om du upptäcker några hudknutor (t.ex. blanka, pärlformade 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 eller storlek.

Leverfunktion

Din läkare kommer att ta blodprov på dig 1, 3, 6, 9 och 12 månader efter att du började ta fingolimod och därefter regelbundet fram till två månader efter att behandlingen avslutats. Några fall av akut leversvikt som kräver levertransplantation och kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. Ifall du märker gulfärgning av huden eller vitan i ögonen, onormalt mörk urin

(brunt), smärta på höger sida av magen, trötthet, du känner dig mindre hungrig än vanligt eller oförklarligt illamående och kräkningar, ska du genast kontakta din läkare, eftersom det kan vara tecken på leverskada.

Graviditet

Kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) måste göra upprepade graviditetstester med lämpliga intervall under behandlingen med fingolimod.

Du måste få regelbunden information från hälsovårdspersonal om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med fingolimod med stöd av graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet.

Du måste använda effektivt preventivmedel under behandlingen med fingolimod och under två månader efter avslutad behandling eftersom fingolimod utgör en allvarlig risk för fostret.

Tala omedelbart om för läkaren om du (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid under behandlingen med fingolimod eller upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Synsymtom

Fingolimod kan orsaka svullnad på baksidan av ögat, ett tillstånd som kallas makulaödem. Tala om för läkaren om du får synförändringar under behandlingen eller upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Depression och ångest

Både depression och ångest har rapporterats hos barnpatienter som behandlats med fingolimod. Tala med din läkare om du upplever dessa symtom.

Om behandlingen med fingolimod avslutas kan sjukdomen åter bli aktiv. Läkaren kommer att bestämma om och hur du behöver övervakas efter att behandlingen med fingolimod har avslutats.

Rapportera biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

webbplats: www.fimea.fi

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

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av godkännande för försäljning:
PVUK@tillomed.com.

För ytterligare information vänligen kontakta Tillomeds medicinska avdelning:
PVUK@tillomed.com.

Information om riskerna i samband med användning under graviditet och amning ges av HUS Teratologiska informationstjänst, tel. (09) 4717 6500.