

Fingolimod Reddy (fingolimod) vejledning for patienter

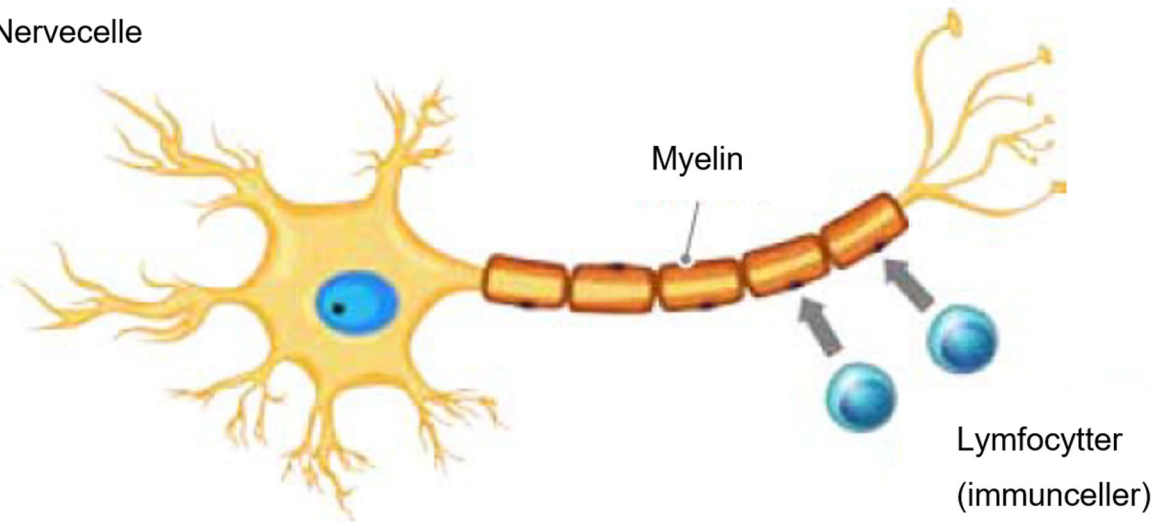
**Vigtigt at vide for dig der skal starte
behandling med fingolimod**

Hvad er multipel sklerose?

MS er en kronisk sygdom, der påvirker centralnervesystemet (CNS), som udgøres af hjernen og rygmarven. Ved MS ødelægger betændelse fedtskallen (kaldet myelin), som ligger omkring nerverne i CNS, og forhindrer derved nerverne i at fungere normalt. Det kaldes demyelinisering

Recidiverende-remitterende MS er kendetegnet ved gentagne angreb (anfald) på grund af betændelse i CNS. Symptomerne varierer fra patient til patient, men giver typisk gangbesvær, følelseløshed, synsproblemer eller balanceproblemer. Symptomerne på et anfald kan forsvinde fuldstændigt, når anfaldet er ovre, men nogle af problemerne kan fortsætte.

Nervecelle

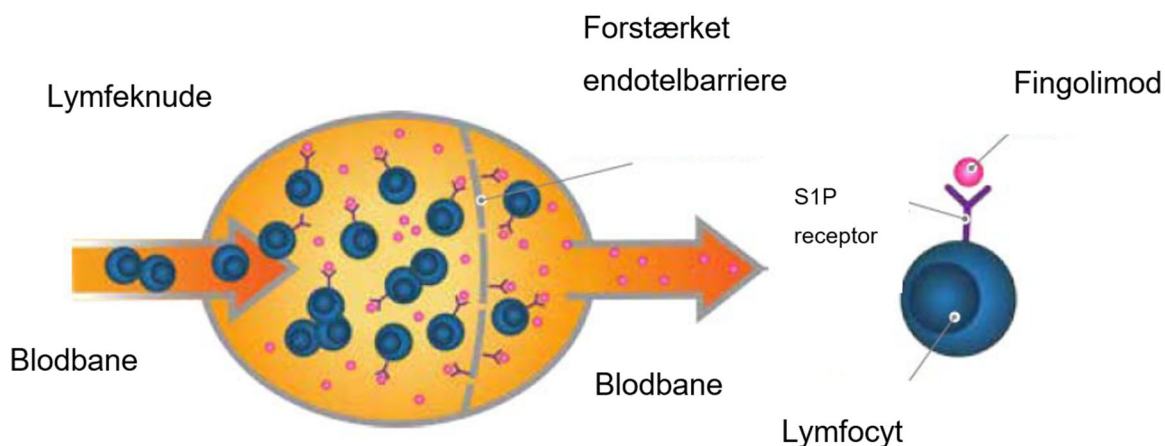


Hvordan virker fingolimod?

Det er ikke helt klart hvordan fingolimod fungerer i MS.

Fingolimod binder sig til sphingosin-1-phosphat (S1P) receptorer på lymfocytter (en type blodlegemer involveret i immunsystemet). Når først lymfocytter har bundet sig til fingolimod, er de ude af stand til at forlade lymfeknuder (kirtler) og er til gengæld ikke i stand til at trænge ind i blodkar. Gennem denne virkningsmekanisme reducerer fingolimod antallet af lymfocytter i blodet og forhindrer immunreaktioner, herunder betændelse i hjernen og rygmarven.

Virkningerne af fingolimod kan vedvare i op til 8 uger, efter du holder op med at tage det.



Kontraindikationer og forsigtighedsregler

Fingolimod bør ikke anvendes til patienter med specifikke hjertesygdomme og anbefales ikke til patienter, som også tager medicin, der reducerer hjertefrekvensen.

Fingolimod skal ikke anvendes til kvinder, der er gravide eller til kvinder i den fødedygtige alder (inkl. unge piger), hvis de ikke bruger effektiv prævention.

Din læge vil bede dig om at blive på hospitalet i seks eller flere timer efter at have taget den første dosis, så der kan træffes passende foranstaltninger, hvis der opstår bivirkninger. I nogle tilfælde kan en overnatning være påkrævet.

Børn i alderen 10 år eller ældre bør også overvåges på samme måde, hvis deres dosis øges fra 0,25 mg til 0,5 mg én gang dagligt.

Alle kvinder i den fødedygtige alder (inkl. unge piger) vil få udleveret et graviditetsspecifikt patientpåmindelseskort. Læs venligst indlægssedlen grundigt, før du starter behandling med fingolimod og gem den. Du kan få brug for at læse den igen under behandlingen.

Informer venligst din læge, hvis du eller et familiemedlem har en historie med epilepsi.

Hvis du bliver behandlet af andre læger, skal du fortælle dem, at du bruger fingolimod.

Kontakt straks din læge, hvis du er gravid, eller hvis du oplever bivirkninger under behandling med fingolimod og op til to måneder efter seponering.

Før du starter behandling med fingolimod

- **Graviditet** — Fingolimod kan skade det ufødte barn (lægemidlet siges at være 'teratogent'). Lægen bør informere kvinder i den fødedygtige alder (inkl. unge piger) om fingolimods alvorlige risiko for det ufødte barn. Kvinder i den fødedygtige alder (inkl. unge piger) skal have en negativ graviditetstest og bruge sikker prævention, inden de starter behandlingen med fingolimod. Overvej at tale med din læge om passende former for effektiv prævention.
- **Human papilloma virus (HPV)-relateret kræft** – Lægen vil overveje, om du skal gennemgå en kræftscreening (inkl. en Pap-test), og om du skal vaccineres mod HPV.
- **Leverfunktion** – Fingolimod kan forårsage unormale resultater i leverfunktionstest. Du skal have taget en blodprøve inden behandlingen med fingolimod startes.
- **Kramper** – Krampeanfald kan forekomme under behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis den, som tager fingolimod, eller et familiemedlem, har eller har haft epilepsi.

Første gang du tager fingolimod

Langsom puls og uregelmæssig hjerterytme

I starten af behandlingen, bevirker fingolimod, at pulsen falder. Dette kan forårsage svimmelhed eller sænke blodtrykket. Hvis du oplever symptomer som svimmelhed, kvalme, hjertebanken eller ubehag efter at have taget den første dosis fingolimod, skal du straks fortælle det til lægen.

Inden den første dosis skal tages, skal du:

- have taget et baseline elektrokardiogram (EKG) for at måle hjertefunktionen
- have målt blodtrykket.

børn i alderen 10 år eller derover vejes og måles og deres fysiske udvikling skal vurderes.

Den, der får fingolimod, vil blive overvåget i 6 timer og vil i løbet af de 6-timer få:

- målt puls og blodtryk hver time
 - EKG vil eventuelt blive målt hele tiden i denne periode
- taget et EKG efter 6-timers monitorering.

Ring til lægen, hvis du har glemt at tage en dosis fingolimod, da den første dosisovervågning muligvis skal gentages afhængigt af, hvor mange doser, der er glemt og varigheden af fingolimod-behandlingen.

Under behandling med Fingolimod

- **Infektioner** — Eftersom fingolimod påvirker immunsystemet, kan du være mere modtagelig over for infektioner. Hvis du tror, at du har noget af følgende under behandlingen eller op til 2 måneder efter ophør af behandling, skal du straks kontakte din læge: hovedpine sammen med stiv nakke, lysfølsomhed, feber, influenzalignende symptomer, kvalme, udslæt, helvedesild og/eller er konfus eller har krampeanfald (anfald). Dette kan være symptomer på meningitis og/eller encefalitis (hjernebetændelse), forårsaget af en svampeinfektion eller virusinfektion. Hvis du synes, at din MS bliver værre (f.eks. svaghed eller ændret syn), eller hvis du bemærker nye symptomer, skal du straks tale med din læge. Dette kan være symptomer på en sjælden hjernesygdom der er forårsaget af en infektion og kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
- **Hudkræft**— Hudkræft er rapporteret hos MS-patienter der har fået behandling med fingolimod. Tal straks med din læge, hvis du bemærker nogen hudknuder (f.eks. skinnende, perleformede knuder), pletvise eller åbne sår som ikke heler inden for uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i hudvæv (f.eks. underlige modermærker) med en ændring i farve, form eller størrelse over tid.
- **Leverfunktion** — Tilfælde af akut leversvigt (der kræver levertransplantation) og klinisk signifikant leverskade er rapporteret. Du får brug for en blodprøve i månederne 1, 3, 6, 9 og 12 under behandlingen med fingolimod og derefter regelmæssigt indtil 2 måneder efter, at behandlingen med fingolimod er stoppet. Patienter bør informere deres læge, hvis de bemærker gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, unormalt mørk urin, smerter på højre side af maven, træthed, dårligere appetit end normalt eller uforklarlig kvalme og opkastning, da dette kan være tegn på leverskade.
- **Synsforstyrrelser** — Fingolimod kan føre til hævelse bag i øjet, en tilstand, der kaldes makulaødem. Tal med din læge om enhver ændring i dit syn under behandlingen og i op til 2 måneder efter ophør af behandlingen.
- **Depression og angst** — Begge forhold er rapporteret hos børn og unge der blev behandlet med fingolimod. Tal med din læge hvis du oplever symptomer på dette.

At stoppe behandlingen med fingolimod kan føre til tilbagefald af sygdomsaktivitet. Din læge vil beslutte, om og hvordan du skal overvåges efter ophør af behandlingen.

- **Graviditet** — Fertile kvinder (herunder unge kvinder) skal tage graviditetstest med passende intervaller under behandling med fingolimod.

Du skal have regelmæssig rådgivning af sundhedspersonalet om den alvorlige risiko for fosterskade ved brug af fingolimod, ved hjælp af et Graviditetsspecifikt patientkort.

På grund af den alvorlige risiko for fosterskade under brug af fingolimod skal du bruge sikker prævention mens du tager fingolimod og i 2 måneder efter ophør af behandlingen.

Tal straks med din læge hvis du bliver gravid mens du tager fingolimod eller inden 2 måneder efter ophør af behandlingen.

For flere oplysninger om fingolimod, se indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

For at indberette en bivirkning, kontakt:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk