

Fingolimod Zentiva (Fingolimod)

Informasjon for pasienter/foreldre/omsorgspersoner

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

Virkestoffet i fingolimod Zentiva er fingolimod.

Fingolimod brukes i behandling av svært aktiv relapsing-remitting multippel sklerose(RRMS).

Hva er multippel sklerose (MS)?

MS er en langsiktig autoimmun tilstand som påvirker sentralnervesystemet (CNS), består av hjernen og ryggmargen. Ved MS angriper immunsystemet feilaktig den beskyttende myelinkappen rundt nervene i CNS og hindrer hjernecellene (nevronene) i å fungere som de skal. Dette kalles demyelinisering.

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?

Immunsystemet ditt bekjemper normalt infeksjoner for å forhindre sykdommer. Men hvis du har MS kan den bli overaktiv og angripe myelinet som beskytter nevronene og hjelper dem med å overføre meldinger fra hjernen til resten av kroppen.

Fingolimod bidrar til å beskytte mot angrep på CNS fra immunsystemet ved å redusere evnen til enkelte hvite blodceller (lymfocytter) å bevege seg fritt i kroppen og ved å hindre dem fra å nå hjernen og ryggmargen. Dette kan redusere nevralt skader forårsaket av MS.

Kontraindikasjoner og forholdsregler

- Legen vil be personen som har fått foreskrevet fingolimod om å bli på sykehuset eller klinikken i 6 timer eller mer etter å ha tatt den første dosen, slik at passende tiltak kan iverksettes dersom bivirkninger oppstår. I noen tilfeller 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 én gang daglig.

- Informer legen din dersom du har underliggende hjertesykdommer eller bruker medisiner som er kjent for å senke hjerterefrekvensen (gir lavere puls).
- Fingolimod skal ikke brukes av gravide kvinner og kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder) som ikke bruker sikker prevensjon.
- Alle kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder), vil få et graviditetsspesifikt pasientkort.
- Vennligst les pakningsvedlegget nøye før du starter behandling med fingolimod. Pakningsvedlegget bør oppbevares slik at du kan finne det under hele behandlingen.
- Informer legen din hvis du eller et familiemedlem har/har hatt epilepsi.
- Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever bivirkninger under behandling med Fingolimod eller hvis du blir gravid.
- Dersom du behandles av andre leger, må du fortelle dem at du bruker Fingolimod.

Før oppstart av behandling med Fingolimod

Graviditet

Fingolimod kan skade et ufødt barn (medisinen sies å være teratogen). Kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder), skal få informasjon fra legen sin om den alvorlige risikoen for fosterskade ved bruk av Fingolimod og må ha en negativ graviditetstest samt bruke sikker prevensjon før de starter behandling med Fingolimod.

Humant papillomavirus (HPV)-relatert kreft

Legen din vil vurdere om du har behov for kreftscreening (inkludert Pap-test) og om du skal vaksineres mot HPV.

Leverfunksjon

Fingolimod kan forårsake unormale resultater i leverfunksjonstester. Du eller barnet/ungdommen i din varetekt vil trenge en blodprøve før behandling med Fingolimod starter.

Anfall

Anfall kan forekomme under behandling. Informer legen din hvis du eller et familiemedlem har/har hatt epilepsi.

Første gang du får Fingolimod

Lav puls og uregelmessige hjerteslag

I starten av behandlingen fører Fingolimod til redusert hjerterefrekvens (lav puls). Dette kan føre til svimmelhet eller lavere blodtrykk. Dersom du opplever symptomer som svimmelhet, kvalme,

vertigo (spinnende følelse) eller hjertebank, eller føler deg uvel etter å ha tatt første dose med Fingolimod, må du informere legen din umiddelbart.

Før du/barn tar første dose vil det bli utført:

- et elektrokardiogram (EKG) for å undersøke hjertefunksjonen
- en blodtrykksmåling
- Barn i alderen 10 år eller eldre skal også veies og måles, samt undersøkes med tanke på den fysiske utviklingen.

Under 6-timersovervåkingen vil:

- puls og blodtrykk bli sjekket hver time
 - du/barnet kan bli overvåket kontinuerlig med EKG i denne perioden
- det vil bli tatt et EKG etter de 6 timene

Ring legen din hvis du eller barnet/ungdommen i din varetekt har glemt noen doser med fingolimod, da den første doseovervåkingen kan måtte gjentas avhengig av hvor mange doser du har glemt og varigheten av fingolimodbehandlingen.

Mens du behandles med Fingolimod**Infeksjoner**

Legen din vil overvåke antall lymfocytter i blodet før og under behandling med Fingolimod. Behandlingen kan bli avbrutt dersom antallet lymfocytter i blodet blir for lavt. Dersom du mistenker at du har noe av det følgende under behandlingen eller opptil 2 måneder etter avsluttet behandling, må du kontakte legen din 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. Legen din vil sørge for at det tas MR-skanninger (magnetisk resonanstomografi) før du starter behandlingen og under behandlingen for å overvåke risikoen for PML.

Informér legen din umiddelbart dersom du opplever at MS-en din blir verre, eller hvis du merker nye symptomer under eller etter behandling med Fingolimod– for eksempel endringer i humør eller oppførsel, ny eller forverret svakhet på én side av kroppen, synsforstyrrelser, forvirring, hukommelsestap eller vanskeligheter med tale og kommunikasjon.

Snakk med partneren eller omsorgspersonen din og informer dem om behandlingen din. Det kan oppstå symptomer som du kanskje ikke er klar over selv.

Hudkreft

Hudkreft er rapportert hos MS-pasienter som har fått behandling med Fingolimod. Informer legen din umiddelbart dersom du oppdager kuler i huden (f.eks. skinnende, perleaktige kuler), flekker

eller åpne sår som ikke gror på noen 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 leverfunksjon. Du vil trenge en blodprøve ved måned 1,3,6,9 og 12 under behandling med Fingolimod og deretter regelmessig inntil 2 måneder etter avsluttet behandling med Fingolimod. Pasienter må informere legen hvis de oppdager 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.

Graviditet

Kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder) bør få regelmessig rådgivning fra helsepersonell, angående den alvorlige risikoen for fosterskade ved bruk av Fingolimod. Kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder) må ha en negativ graviditetstest før behandling med Fingolimod startes og må bruke sikker prevensjon mens du tar Fingolimod og i 2 måneder etter avsluttet behandling, på grunn av den alvorlige risikoen fingolimod har for det ufødte barnet. Informer legen din umiddelbart dersom du blir gravid (med vilje eller ved et uhell) mens du tar Fingolimod eller innen 2 måneder etter avsluttet behandling.

Synsforstyrrelser

Fingolimod kan føre til hevelse bakerts i øyet, en tilstand som kalles makulødem. Snakk med legen din om enhver forandring i synes ditt under behandlingen og i opptil 2 måneder etter avsluttet behandling.

Anfall

Anfall kan forekomme under behandlingen. Informer legen dersom du eller barnet/ungdommen i din varetekt, eller noen i slekt med dem, har en historie med epilepsi.

Depresjon og angst

Depresjon og angst forekommer oftere hos personer med multippel sklerose, og har også blitt rapportert hos barn i alderen 10 år eller eldre som behandles med fingolimod. Snakk med legen din dersom du opplever symptomer.

Å stoppe behandlingen med Fingolimod kan føre til tilbakefall av sykdomsaktivitet. Legen din vil avgjøre om og hvordan du bør bli overvåket etter avsluttet behandling.

For mer informasjon om Fingolimod Zentiva, se pakningsvedlegget. Det kan også søkes opp på www.felleskatalogen.no

Bivirkninger

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP:

www.dmp.no/pasientmelding

Kontakt

Zentiva Denmark

Tlf. +45 7070 1313

PV-Norway@zentiva.com