

Fingolimod Mylan

Guide för patient, förälder och vårdnadshavare

Viktiga saker att komma ihåg gällande din behandling med Fingolimod Mylan

Detta material innehåller viktig säkerhetsinformation om Fingolimod Mylan (fingolimod) och råd som är avsedda att minimera riskerna med behandlingen.

Denna guide har utvecklats av Mylan och är baserad på beslut av europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vad är multiple skleros (MS)?

MS är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), 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, men de typiska symtomen är gångsvårigheter, domningar, synstörningar eller balansrubbingar. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

Hur fungerar Fingolimod Mylan?

Det är inte helt klarlagt hur behandling med fingolimod fungerar vid MS. Fingolimod binder till sfingosin 1-fosfat-(S1P)-receptor 1 på lymfocyter (en typ av vita blodkroppar som är involverade i immunförsvaret). Fingolimod Mylan bidrar därmed till att skydda mot immunsystemets angrepp på CNS genom att minska lymfocyternas förmåga att röra sig fritt i kroppen och hindrar dessa från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Detta begränsar de nervskador som MS orsakar. Fingolimod Mylan sänker också några av kroppens immunreaktioner. Fingolimod Mylan stannar kvar i kroppen i upp till 2 månader efter att du har slutat med behandlingen.

Introduktion

Fingolimod Mylan ska inte användas av patienter med vissa hjärtsjukdomar och rekommenderas inte till patienter som tar läkemedel som gör att hjärtat slår långsammare.

Fingolimod Mylan får inte användas av kvinnor som är gravida eller av fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.

Läkaren 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 vissa fall kan du även behöva stanna över natten.

När det gäller barn kommer samma försiktighetsåtgärder att vidtas om den dagliga dosen ökas från 0,25 mg till 0,5 mg.

Alla fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) kommer att få ett patientkort med graviditetsinformation.

Läs bipacksedeln noga innan du påbörjar behandlingen med Fingolimod Mylan. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

Informera läkaren om du eller någon släkting har eller har haft epilepsi.

Kontakta omedelbart läkaren om du får någon biverkning under behandlingen (eller upp till 2 månader efter avslutad behandling) med Fingolimod Mylan eller om du blir gravid.

Tala om för alla läkare du träffar att du tar Fingolimod Mylan.

Innan du börjar med Fingolimod Mylan

Graviditet - Fingolimod Mylan är fosterskadande. Kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) ska informeras av läkaren om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med Fingolimod Mylan, och de måste ha ett negativt graviditetstest (bekräftat av vårdpersonal) innan de påbörjar behandling med Fingolimod Mylan. De måste också använda en effektiv preventivmetod medan de tar detta läkemedel. Tala med din läkare om tillförlitliga preventivmetoder.

Cancer kopplad till humant papillomvirus (HPV) – Läkaren kommer att göra en bedömning av om du behöver genomgå en cancerscreening (inklusive cellprov) och om du ska få HPV-vaccin.

Leverfunktion – Fingolimod Mylan kan ge avvikande leverfunktionsvärden. Du måste lämna ett blodprov innan du påbörjar behandling med Fingolimod Mylan.

Epileptiska anfall (krampanfall) – Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om du eller någon släkting har eller har haft epilepsi.

Första gången du tar Fingolimod Mylan

Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen får Fingolimod Mylan hjärtat att slå långsammare. Detta kan orsaka att blodtrycket sjunker. Om du får symtom som yrsel, illamående eller hjärtklappning eller känner obehag efter att ha tagit den första dosen av Fingolimod Mylan, ska du genast informera din läkare.

Innan du tar den första dosen görs följande undersökningar:

- Elektrokardiogram (EKG) för att bedöma din hjärtfunktion
- Blodtrycksmätning

Barnpatienter över 10 år kommer också att vägas och mätas, samt genomgå en bedömning av pubertetsutveckling.

Under de 6 timmarnas övervakning görs följande kontroller (i vissa fall kan dessa kontroller innebära att man stannar över natten):

- Puls och blodtryck mäts varje timme
- Du övervakas eventuellt med kontinuerligt EKG under denna tid
- EKG i slutet av 6-timmarsperioden

Kontakta din läkare om du har missat någon dos, eftersom den initiala övervakningen kanske måste utföras igen, beroende på hur många doser du har missat och hur länge behandlingen med Fingolimod Mylan har pågått.

Medan du tar Fingolimod Mylan

Infektioner

Eftersom Fingolimod Mylan påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Om du tror att du har något av följande under pågående behandling och upp till 2 månader efter avslutad behandling, ska du omedelbart kontakta läkare eftersom det kan vara allvarligt och livshotande: om du tror att du har en infektion, har feber, tycker att det känns som om du har influensa, har bältros eller har huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, illamående, utslag och/eller förvirring eller krampanfall (dessa kan vara symtom på hjärnhinneinflammation [meningit] och/eller hjärninflammation (encefalit) som orsakas av en svamp- eller herpesvirusinfektion).

Om du tycker att din MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar), eller om du märker några nya symtom, 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).

Hudcancer – Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med fingolimod. Informera genast din läkare om du upptäcker några hudknutor (t.ex. blanka, pärlskimrande 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 – Några fall av akut leversvikt som kräver levertransplantation och kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. Ett leverfunktionstest ska göras innan behandlingen påbörjas och övervakning av leverfunktionen ska göras vid månad 1, 3, 6, 9 och 12 under behandling med Fingolimod Mylan och därefter regelbundet fram till 2 månader efter avslutad behandling med Fingolimod Mylan.

Berätta omedelbart för din läkare om huden eller ögonvitorna blir gulfärgade, om urinen är onormalt mörk (brunfärgad), smärta på höger sida av magen (buken), trötthet, känsla av mindre aptit än vanligt eller om du mår illa eller kräks utan orsak, **eftersom det kan vara tecken på leverskada.**

Synsymtom – Fingolimod kan orsaka svullnad i gula fläcken, ett tillstånd som kallas makulaödem. Informera läkaren om du upplever synförändringar under behandlingen och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Depression och ångest – Båda tillstånden har rapporterats hos barnpatienter som behandlats med fingolimod. Tala med din läkare om du får symtom.

Om behandlingen med Fingolimod Mylan avslutas kan sjukdomen åter bli aktiv. Läkaren kommer att avgöra om och i så fall hur du behöver övervakas efter att behandlingen med Fingolimod Mylan har avslutats.

Graviditet

Fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) måste göra graviditetstester med lämpliga mellanrum under behandling med Fingolimod Mylan.

Du ska få regelbunden information om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med Fingolimod Mylan. Informationen ska lämnas av vårdpersonal med stöd av patientkortet med graviditetsinformation.

Om du planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. På grund av de allvarliga riskerna för skador på det ofödda barnet måste du använda en effektiv preventivmetod under behandling med Fingolimod Mylan och i 2 månader efter avslutad behandling.

Informera genast din läkare om du (avsiktligt eller oavsiktligt) blir gravid medan du tar Fingolimod Mylan och upp till 2 månader efter avslutad behandling.

Barn och ungdomar

Fingolimod Mylan är inte avsett att användas hos barn under 10 år eftersom det inte har studerats hos MS-patienter i denna åldersgrupp. Följande information är särskilt viktig för barn och ungdomar och deras vårdgivare:

- Innan du börjar ta Fingolimod Mylan kommer din läkare att kontrollera din vaccinationsstatus. Om du inte tagit vissa vaccinationer, kan det vara nödvändigt för dig att få dem innan behandlingen med detta läkemedel kan startas.

- Första gången du tar Fingolimod Mylan, eller när du byter från en daglig dos på 0,25 mg till en daglig dos på 0,5 mg, kommer din läkare att övervaka din hjärtfrekvens och dina hjärtslag.
- Om du upplever krampanfall (epileptiska anfall) före eller samtidigt som du tar Fingolimod Mylan, tala med din läkare.
- Om du lider av depression eller ångest, eller om du blir nedstämd eller orolig när du tar Fingolimod Mylan, tala med din läkare. Du kan behöva övervakas mer noggrant.
- Eftersom Fingolimod Mylan påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Tala omedelbart med din läkare om du upplever tecken och symtom på infektion.
- Som en del av standardbehandlingen, kommer läkaren att mäta din längd, vikt och bedöma din fysiska utveckling (pubertetsutveckling) enligt Tannerskalan.
- Sluta inte ta detta läkemedel och ändra inte dosen utan att först tala med din läkare. Den initiala övervakningen av ditt hjärta kanske måste utföras igen, beroende på hur många doser du har missat och hur länge behandlingen med Fingolimod Mylan har pågått. Tala med din läkare.