

Fingolimod Accord

Guide för patienter/föräldrar/vårdnadshavare

Viktiga saker att komma ihåg om behandling med Fingolimod Accord

Vad är multipel skleros?

MS är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS). Vid MS förstörs den skyddande skida (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 karakteriseras av upprepade skov (attacker) som orsakas av inflammation i centrala nervsystemet (CNS). Symtomen varierar från patient till patient. När skovet är över kan symtomen försvinna helt men vissa besvär kan också kvarstå.

Hur fungerar Fingolimod Accord?

Normalt bekämpar immunsystemet infektioner för att förebygga sjukdomar. Om du har MS, immunsystemet kan bli överaktivt, vilket får det att attackera myelin, vilket är tänkt att skydda nervfibrer och hjälpa dem att bära meddelanden från hjärnan till resten av kroppen. Fingolimod Accord bidrar till att skydda mot immunsystemets angrepp genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocytens) förmåga att röra sig fritt i kroppen och hindra dem från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Därmed begränsas den nervskada som MS orsakar.

Kontraindikationer och varningar

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 kommer att vidtas om den dagliga dosen ökas från 0,25 mg till 0,5 mg.

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

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

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

Läs bipacksedeln noga innan du påbörjar behandlingen med Fingolimod Accord. Bipacksedeln ska förvaras under hela behandlingen så att du kan hänvisa till den vid behov.

Informera läkaren om du/ditt barn eller någon släkting till du/barnet har eller har haft epilepsi.

Kontakta omedelbart läkaren om du får någon biverkning under behandlingen med Fingolimod Accord. Tala om för alla läkare du/ditt barn träffar du/barnet tar Fingolimod Accord.

Innan du börjar med Fingolimod Accord

Graviditet – Fingolimod Accord är fosterskadande. Kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) ska informeras av läkaren om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med Fingolimod Accord, och de måste använda en effektiv preventivmetod och ha ett negativt graviditetstest (bekräftat av vårdpersonal) innan de påbörjar behandling med Fingolimod Accord.

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 Accord kan ge avvikande leverfunktionsvärden. Du/ditt barn måste lämna ett blodprov innan du påbörjar behandling med Fingolimod Accord påbörjas.

Krampanfall – Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om du/ditt barn eller någon släkting till du/barnet har eller har haft epilepsi.

Första gången du tar Fingolimod Accord

Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm

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

Innan du/ditt barn får den första dosen av Fingolimod Accord görs följande undersökningar:

- Elektrokardiogram (EKG) för att bedöma hjärtfunktion
- Blodtrycksmätning

Barnpatienter kommer också att vägas och mätas, samt genomgå en bedömning av fysisk utveckling.

Under de 6 timmarnas övervakning görs följande kontroller:

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

Det är viktigt att se till att medicinering följs och att undvika missbruk, särskilt avbrytande av behandlingen, eftersom hjärtövervakning i samband med den första dosen kan behöva upprepas. Rådgör med din läkare om behandlingen med fingolimod avbryts:

- minst 1 dag under de två första behandlingsveckorna,
- mer än 7 dagar under behandlingsvecka 3 och 4
- i mer än 2 veckor efter att behandlingen har pågått i minst en månad

eftersom den initiala effekten på hjärtfrekvensen kan återkomma. När behandlingen med Fingolimod Accord återupptas kan läkaren besluta att hjärtfrekvensen och blodtrycket ska mätas varje timme, att EKG-undersökningar ska göras och, vid behov, att du ska stanna kvar över natten för övervakning.

Medan du tar Fingolimod Accord

Infektioner – Eftersom Fingolimod Accord påverkar immunsystemet ökar risken för infektioner. Om du tror att du/ditt barn har något av följande under och upp till 2 månader efter avslutad behandling ska du genast kontakta läkaren: huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, feber, influensaliknande symtom, illamående, utslag, bältros och/eller förvirring eller krampanfall (kan vara symtom på hjärnhinneinflammation och/eller encefalit, antingen orsakad av svamp- eller virusinfektion).

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).

Cancer - Läkaren kommer att bedöma behovet av potentiell cancerscreening (inklusive cellprov) och HPV-vaccin.

Hudcancer – Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlas med Fingolimod Accord. Informera genast läkaren om du upptäcker att det har 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 och storlek.

Leverfunktion – Några fall av akut leversvikt som kräver levertransplantation och kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. Ett leverfunktionstionstest ska göras innan behandlingen påbörjas och övervakning av leverfunktionen ska göras vid månad 1, 3, 6, 9 och 12 under behandling med Fingolimod Accord och därefter regelbundet fram till två månader efter utsättning av Fingolimod Accord. Patienter bör informera sin läkare om de märker guldfärgning av huden eller ögonvitor, onormalt mörk urin, smärta på höger sida av magen, trötthet, känner sig mindre hungrig än vanligt eller oförklarligt illamående och kräkningar, eftersom det kan vara tecken på leverskada.

Graviditet – Fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) ska få regelbunden information om de allvarliga riskerna för fostret vid behandling med Fingolimod Accord.

På grund av de allvarliga riskerna för fosterskada måste fertila kvinnor (inklusive tonårsflickor) ha ett negativt graviditetstest innan de påbörjar behandling och de måste använda en effektiv preventivmetod under behandling med Fingolimod Accord och i 2 månader efter avslutad behandling.

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

Synsymtom – Fingolimod Accord 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.

Krampanfall – Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om du/ditt barn eller någon släkting till du/barnet har eller har haft epilepsi.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du märker några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta inkluderar alla möjliga biverkningar, även de som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella anmälningssystemet:

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea, Läkemedelsbiverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av
försäljningstillståndet:
Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6,
00100 Helsinki, tel. 010 2314 180,
www.accord-healthcare.fi

Du hittar mer information i bipacksedeln.