

# Fingolimod Teva (fingolimod)

## Lægens tjekliste: - Resumé af anbefalinger

### Vurderinger ved udvælgelse af patienter der kan få FINGOLIMOD TEVA (fingolimod)

Fingolimod Teva er velegnet til voksne og pædiatriske patienter ( $\geq 10$  år) til behandling af meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose (RRMS)\*. Selvom mange patienter er egnede til behandling, fokuserer dette afsnit på patienter hvor Fingolimod Teva er kontraindiceret eller ikke anbefales.

#### Overvejelser inden behandlingsstart

Fingolimod Teva medfører et forbigående fald i hjerterefrekvens og kan være forbundet med forsinkelse i atrioventrikulær (AV) impulsoverledning efter opstart af behandling. Alle patienter bør overvåges i mindst 6 timer efter behandlingsstart. Se videre for en oversigt over krav til monitorering.

#### Kandidater for behandling

Aktuelle voksne og pædiatriske patienter ( $\geq 10$  år) med meget aktiv RRMS\* der ikke har responderet på fuldstændigt og tilstrækkeligt behandlingsforløb med mindst en sygdomsmodificerende behandling, eller de der har svær hurtig-udviklende RRMS\*.

## Kontraindikationer

- Kendt immunsvigtsyndrom; patienter med øget risiko for opportunistiske infektioner (inklusive patienter med svækket immunforsvar, som er i immunosuppressiv behandling eller dem som er immunkompromitterede af tidligere behandlinger)
- Alvorlige, aktive infektioner; aktive, kroniske infektioner (hepatitis, tuberkulose)
- Kendte, aktive maligniteter
- Svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh klasse C)
- Patienter med alvorlige hjertearytmier, der kræver anti-arytmisk behandling med klasse Ia eller klasse III anti-arytmiske lægemidler
- Patienter med 2. grads Mobitz type II atrioventrikulær (AV)-blok eller 3. grads AV-blok eller syg sinussyndrom (hvis de ikke har en pacemaker)
- Patienter med et baseline QTc-interval på  $\geq 500$  msek.
- Patienter som i de foregående 6 måneder har haft myokardieinfarkt, ustabil angina pectoris, slagtilfælde/ transitorisk iskæmisk anfald (TIA), dekomenseret hjertesvigt eller New York Heart Association (NYHA) klasse III/IV-hjertesvigt
- Gravide kvinder, fertile kvinder (herunder fertile unge kvinder) der ikke anvender sikker prævention
- Patienter med overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Kvinder der ammer, bør ikke behandles med fingolimod.

## Anbefales ikke

Bør kun overvejes efter fordel/risikoanalyse og rådgivning fra kardiolog.

Sinuatrialt blok, symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope i anamnesen, signifikant QT-forlængelse <sup>(1)</sup> , hjertestop i anamnesen, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø.	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Forlænget overvågning mindst natten over anbefales</b></li><li>• <b>Søg rådgivning hos kardiolog vedrørende overvågning inden første dosis</b></li></ul>
Brug af betablokkere, hjertefrekvensreducerende kalciumkanalblokkere <sup>(2)</sup> eller andre substanser, som sænker hjertefrekvensen <sup>(3)</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Søg rådgivning hos kardiolog vedrørende skift til lægemiddel, der ikke sænker hjertefrekvensen</b></li><li>• <b>Hvis skift af lægemiddel ikke er mulig, skal overvågning udvides til mindst natten over</b></li></ul>

\*Fingolimod Teva er indiceret som sygdomsmodificerende behandling i monoterapi ved meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose hos følgende grupper af voksne patienter og pædiatriske patienter i alderen 10 år og ældre: Patienter med højaktiv sygdom på trods af et fuldstændigt og tilstrækkeligt behandlingsforløb med mindst en sygdomsmodificerende behandling eller patienter med svær hurtig-udviklende recidiverende-remitterende multipel sklerose, defineret ved 2 eller flere invaliderende attacker på ét år og med 1 eller flere gadolinium-

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83a, 2860 Søborg  
Tlf + 45 4498 5511  
[www.tevapharm.dk](http://www.tevapharm.dk)

Version 1, 2022

opladende læsioner ved kranial MR-scanning eller en signifikant stigning i T2-læsionsbyrde i forhold til en tidligere nylig MR-scanning.  
1. QTc > 470 msec (kvinder), > 460 msec (piger) eller > 450 msec (drengene og voksne mænd).  
2. Inkluderer verapamil eller diltiazem.  
3. Inkluderer klasse Ia og klasse III antiarytmika; ivabradin, digoxin, antikolinesteraser eller pilocarpin.

## Anbefalede trin ved behandling af patienter der får Fingolimod Teva

Tjeklisten og skemaet der følger med er ment som en hjælp i forbindelse med behandling af patienter der får Fingolimod Teva. Vigtige skridt og vurderinger ved opstart, yderligere behandling og seponering er angivet.

- Behandling med Fingolimod Teva anbefales ikke til følgende patienter, medmindre de forventede fordele opvejer de potentielle risici:
  - Patienter med sinuatrialt blok, symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkoper i anamnesen, signifikant QT-forlængelse (4), hjertestop i anamnesen, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø
- Søg rådgivning hos en kardiolog angående hensigtsmæssig monitorering ved behandlingsstart; forlænget monitorering mindst natten over anbefales
  - Patienter der samtidig er i behandling med betablokkere, calciumantagonister, som sænker hjertefrekvensen, (f.eks. verapamil eller diltiazem) eller andre lægemidler der kan sænke hjertefrekvensen (f.eks. ivabradin, digoxin, kolinesterasehæmmere eller pilocarpin)
- Søg rådgivning hos en kardiolog inden initiering af behandling vedrørende skift til lægemidler, der ikke sænker hjertefrekvensen
- Hvis behandlingen, som sænker hjertefrekvensen, ikke kan seponeres, skal der søges rådgivning hos en kardiolog for at fastlægge passende monitorering ved initiering af behandling. Det anbefales at forlænge monitorering mindst natten over.
- Evaluer Tanners stadium, mål højde og vægt og vurder et fuldt vaccinationsprogram for pædiatriske patienter i henhold til standardprocedure.
- Forsikre dig om at patienterne ikke samtidig tager klasse Ia eller klasse III antiarytmiske lægemidler.
- Foretag et baseline elektrokardiogram (EKG) og mål blodtrykket.
- Antineoplastisk, immunmodulerende eller immunsupprimerende behandlinger bør ikke gives samtidig på grund af risiko for additive påvirkninger af immunsystemet. Af samme grund skal samtidig langvarig behandling med kortikosteroider overvejes nøje.
- Der skal indhentes nye målinger (inden for de seneste 6 måneder) af aminotransferase- og bilirubinniveau samt fuldstændig blodcelletal (inden for 6 måneder eller efter seponering af tidligere behandling)
- Informer fertile kvinder (herunder unge kvinder, samt deres forældre/værger/omsorgspersoner om at Fingolimod Teva er kontraindiceret hos gravide

kvinder og fertile kvinder der ikke anvender sikker prævention.

Fingolimod Teva er teratogent. For fertile kvinder (herunder unge kvinder) skal der foreligge en negativ graviditetstest inden initiering af behandling.

Informer kvinder der kan blive gravide (herunder unge kvinder, samt forældre/værger/omsorgspersoner) om den alvorlige risiko for fosterskade ved brug af Fingolimod Teva

Sørg for, at alle patienter, forældre (eller værger) og omsorgspersoner får Graviditetsspecifikt patientkort.

Rådgiv fertile kvinder (herunder unge kvinder, samt deres forældre/værger/omsorgspersoner) om at undgå graviditet og om at bruge effektiv prævention under behandling og i 2 måneder efter seponering. Brug Graviditetsspecifikt patientkort til hjælp med rådgivning.

Udsæt behandlingsstart hos patienter med svær, aktiv infektion indtil infektionen er ophørt.

Infektion med humant papillomavirus (HPV- infeksjon), herunder papillom, dysplasi, vorter og HPV-relateret kræft, er rapporteret efter markedsføring. Kræftscreening (herunder Pap-test) og vaccination mod HPV-relateret kræft anbefales hos patienter i henhold til standardprocedure.

Tjek antistoffstatus for varicella zoster-virus (VZV) hos patienter der ikke har haft skoldkopper diagnosticeret af sundhedspersonale eller dokumenteret fuld vaccination mod varicella. Hvis antistofftesten er negativ, anbefales fuld varicellavaccination, og behandlingsstart bør udsættes i 1 måned for at vaccinationen skal have fuld effekt.

Udfør en oftalmologisk vurdering af patienter med tidligere uveitis eller diabetes mellitus.

Udfør en dermatologisk undersøgelse. Patienten skal henvises til en dermatolog hvis der opdages mistænkelige læsioner. Disse kan være tegn på basalcellekarinom eller andre kutane neoplasmer (herunder malignt melanom, pladecellekarinom, Kaposi sarkom og Merkel cellekarinom).

Sørg for, at patienter, forældre/værger og omsorgspersoner får Vejledningshæftet for patienter, forældre/værger og omsorgspersoner.

4.QTc > 470 msek (voksne kvinder), > 460 msek (piger) eller > 450 msek (drengene og voksne mænd).

## Plan for behandlingsstart

Alle patienter, inklusive pædiatriske patienter, skal overvåges i mindst 6 timer ved start af behandlingen som beskrevet i nedenstående tabel.

Følg denne procedure også for pædiatriske patienter når dosis ændres fra 0,25 mg til 0,5 mg Fingolimod Teva én gang dagligt <sup>(5)</sup>.

Det samme gælder for genoptagelse af behandling hvis Fingolimod Teva blev seponeret i

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83a, 2860 Søborg  
Tlf + 45 4498 5511  
[www.tevapharm.dk](http://www.tevapharm.dk)

Version 1, 2022

- én dag eller mere i de første 2 behandlingsuger
- mere end 7 dage i uge 3 og 4
- mere end 2 uger efter den første behandlingsmåned

Hos patienter hvor Fingolimod Teva ikke anbefales, bør der også søges råd fra en kardiolog om passende monitorering; overvågning mindst natten over anbefales til denne gruppe.

5. Hos pædiatriske patienter ( $\geq 10$  år) er den anbefalede dosis af 0,25 mg én gang dagligt hos patienter der vejer  $\leq 40$  kg, og 0,5 mg én gang dagligt hos patienter der vejer  $> 40$  kg

## Overvåg i mindst 6 timer

- Foretag baseline-EKG og foretag blodtryksmåling
- Monitorer i mindst 6 timer for tegn og symptomer på bradykardi, inklusive måling af puls og blodtryk hver time. Hvis patienten har symptomer; forlænges monitoreringen til symptomerne ophører
  - Kontinuerlig (real time) EKG anbefales under hele 6-timersperioden
- Foretag EKG efter 6 timer

Var farmakologisk intervention nødvendig på noget tidspunkt i overvågningsperioden? <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja  Overvåg natten over i hospitalsregi. Efter den anden dosis Fingolimod Teva skal denne monitorering gentages
Opstod der tredje grad AV-blok på noget tidspunkt i overvågningsperioden? <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja  Forlæng overvågningen mindst natten over, til tilstanden er ophørt
Var et af følgende kriterier opfyldt ved afslutningen af overvågningsperioden?  <ul style="list-style-type: none"> <li>• HR <math>&lt; 45</math> slag per minut, <math>&lt; 55</math> slag per minut hos pædiatriske patienter <math>\geq 12</math> år, eller <math>&lt; 60</math> slag per minut hos pædiatriske patienter fra 10 år til <math>&lt; 12</math> år</li> <li>• EKG viser nyligt opstået anden grad eller højere AV-blok eller QTc-interval <math>\geq 500</math> msek</li> </ul> <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja  Forlæng overvågningen mindst natten over, til tilstanden er ophørt
Ved afslutningen af overvågningsperioden, er HF den laveste siden første dosis blev givet? <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja  Forlæng overvågningen med mindst 2 timer, indtil hjertefrekvensen stiger

<input type="checkbox"/> Monitorering efter første dosis er afsluttet.	

EKG = elektrokardiogram; HF = hjertefrekvens; QTc = QT-interval korrigeret for hjertefrekvens.

## Under behandling

En komplet oftalmologisk undersøgelse bør vurderes:

- 3–4 måneder efter behandlingsstart for tidligt at opdage nedsat syn pga. Lægemiddelinduceret maculaødem
- Under behandling hos patienter med diabetes mellitus eller med uveitis i anamnesen

Tilskynd patienterne om straks at indberette tegn og symptomer på infektion til sin læge under behandlingen og i op til 2 måneder efter seponering

- Hurtig diagnostisk udredning skal gøres, af patienter med symptomer og tegn som stemmer overens med encefalitis, meningitis eller meningoencefalitis. Hvis diagnosen stilles, skal der iværksættes passende behandling.
- Alvorlige, livstruende og nogle gange dødelige tilfælde af encefalitis, meningitis eller meningoencefalitis, der er forårsaget af herpes simplex-virus (HSV) og VZV, er indberettet under behandling med fingolimod
- Tilfælde af kryptokokkmeningitis (i nogle tilfælde med dødelig udgang) har været indberettet efter ca. 2–3 års behandling, dog er den nøjagtige sammenhæng med behandlingsvarigheden ikke kendt.
- Vær opmærksom på kliniske symptomer eller resultater af MR-scanninger, som kan tyde på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Ved formodning om PML skal behandling med Fingolimod Teva seponeres, indtil PML er blevet udelukket
- Tilfælde af PML er opstået efter ca. 2–3 års monoterapibehandling, dog er den nøjagtige sammenhæng med behandlingsvarigheden ikke kendt
- Seponer behandlingen under alvorlige infektioner

Lav komplet blodtælling hos alle patienter inden behandlingsstart (indenfor 6 måneder eller efter seponering af tidligere behandling) og monitorer under fingolimod-behandling. Afbryd behandlingen hvis lymfocytallet er  $< 0,2 \times 10^9/\text{liter}$  <sup>(6)</sup>

Der er blevet indberettet tilfælde af akut leversvigt, der krævede levertransplantation samt signifikant leverskade

6. Godkendt dosis på 0,5 mg én gang dagligt (eller 0,25 mg én gang dagligt hos pædiatriske patienter ( $\geq 10$  år) med kropsvægt på  $\leq 40$  kg) skal benyttes ved genoptaget behandling da andre doseringsregimer ikke er godkendt.

Hvis der ikke er kliniske symptomer:

- Undersøg lever-aminotransferaser og serum bilirubin ved måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandlingen og derefter periodisk indtil 2 måneder efter seponering af Fingolimod Teva
- Hvis lever-aminotransferaser er større end 3 gange, men mindre end 5 gange den øvre normalgrænse (ULN) uden stigning i serum bilirubin, bør en mere hyppig monitorering iværksættes under behandlingen, inklusive måling af serum bilirubin og alkalisk fosfatase (ALP), for at fastslå, om yderligere stigninger forekommer samt for at observere, om der er en alternativ ætiologi for leverdysfunktion
- Hvis lever-aminotransferaser er mindst 5 gange ULN eller mindst 3 gange ULN forbundet med enhver stigning i serum bilirubin, bør Fingolimod Teva seponeres. Levermonitorering bør fortsætte. Hvis serum-niveauerne vender tilbage til normalniveauet (inklusive hvis der findes en alternativ årsag til leverdysfunktionen), kan behandlingen med Fingolimod Teva genoptages baseret på en omhyggelig benefit/risik-vurdering af patienten

Kvinder må ikke blive gravide under behandling med Fingolimod Teva. Seponer behandlingen hvis patienten bliver gravid. Behandling med Fingolimod Teva skal seponeres 2 måneder inden planlægning af graviditet, og mulig øget sygdomsaktivitet efter afsluttet behandling skal tages i betragtning. Der skal udføres ultralydsundersøgelser og gives råd om de skadelige virkninger Fingolimod Teva har på fosteret.

Informer fertile kvinder (herunder unge kvinder, samt deres forældre/værger og omsorgspersoner) om at der skal anvendes sikker prævention under behandlingen og i mindst 2 måneder efter seponering. En negativ graviditetstest skal foreligge inden behandlingen påbegyndes, og den bør gentages med passende intervaller.

Fertile kvinder (herunder unge kvinder, samt deres forældre/værger og omsorgspersoner) skal informeres om den alvorlige risiko for fosterskade ved brug af Fingolimod Teva.

Sørg for at fertile kvinder (herunder unge kvinder, samt deres forældre/værger og omsorgspersoner), får Graviditetsspecifikt patientkort.

For at hjælpe med at vurdere effekten af Fingolimod Teva-eksponering hos gravide kvinder med MS, opfordres læger til at rapportere gravide patienter der kan have været eksponeret for Fingolimod Teva under graviditet (fra og med 8 uger før sidste menstruation), til Teva Denmark A/S på telefon 4498 5511 eller via e-mail til [Info@tevapharm.dk](mailto:Info@tevapharm.dk)

Vær opmærksom på hudlæsioner som kan indikere basalcellecarcinom og andre kutane neoplasmer. En hudundersøgelse hver 6. til 12. måned og henvisning til dermatolog anbefales, hvis der opdages mistænkelige læsioner.

- Advar patienten mod eksponering for sollys uden beskyttelse

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83a, 2860 Søborg  
Tlf + 45 4498 5511  
[www.tevapharm.dk](http://www.tevapharm.dk)

Version 1, 2022

- Sørg for at patienten ikke modtager fototerapi med UV-B-stråling eller PUVA-fotokemoterapi på samme tid.

Fingolimod Teva har en immunsuppressiv virkning og kan øge risikoen for at udvikle lymfomer (inklusive mycosis fungoides) og andre maligniteter (især i huden) samt alvorlige opportunistiske infektioner. Patienten skal overvåges blandt andet for hudmaligniteter og mycosis fungoides. Overvåg omhyggeligt patienter under behandlingen, især dem med andre tilstande eller kendte faktorer, såsom tidligere immunsuppressiv behandling. Hvis der er mistanke om risiko, bør behandlingen stoppes

Der er indberettet tilfælde af krampeanfald, herunder status epilepticus. Læger skal holde øje med krampeanfald, især hos patienter med tilgrundliggende tilstande eller med epilepsi i anamnesen eller familieanamnesen.

Monitorer pædiatriske patienter for tegn og symptomer på depression og angst.

Udfør en årlig revurdering af fordel/risiko ved behandling med Fingolimod Teva hos den enkelte patient, især hos pædiatriske patienter.

## Efter afbrydelse af behandling

Samme overvågning ved den første dosis som ved starten af behandlingen, når behandlingen stoppes i

- én dag eller mere i de første 2 behandlingsuger
- mere end 7 dage i uge 3 og 4 af behandlingen
- mere end 2 uger efter den første behandlingsmåned

Tilskynd patienterne til straks at rapportere tegn og symptomer på infektion til lægen indtil 2 måneder efter seponering af behandlingen

Tilskynd patienterne til at være opmærksomme på tegn på encefalitis, meningitis eller meningoencefalitis og PML

Informer fertile kvinder (herunder unge kvinder, samt deres forældre/værger og omsorgspersoner) om at der skal anvendes sikker prævention under behandlingen og i mindst 2 måneder efter seponering på grund af den alvorlige risiko for fosterskade ved brug af Fingolimod Teva

Informer kvinder der stopper behandling med Fingolimod Teva fordi de planlægger at blive gravide, om at sygdomsaktiviteten kan vende tilbage

Det anbefales at være opmærksom på muligheden for alvorlig forværring af sygdommen efter seponering af behandlingen. I tilfælde af alvorlig forværring, bør passende behandling indledes, hvis det er nødvendigt.



## Vejledning specifikt til pædiatriske patienter

- Overvej et komplet vaccinationsregime, inden du starter behandling med Fingolimod Teva
- Informer patienter og deres forældre/værger/ omsorgspersoner om de immunsuppressive virkninger af Fingolimod Teva
- Evaluer Tanner-stadium og mål højde og vægt, i henhold til standardprocedure
- Udfør kardiovaskulær monitorering
- På grund af risikoen for bradyarytmi skal patienten overvåges efter første dosis i starten af behandlingen
- Gentag overvågningen af pædiatriske patienter der skifter fra 0,25 mg daglig dosis til 0,5 mg Fingolimod Teva én gang dagligt (7)
- Forklar for patienterne, hvor vigtigt det er at overholde behandlingen, især med hensyn til seponering af behandlingen og behovet for monitorering efter den første dosis ved genoptagelse af behandlingen
- Overvåg pædiatriske patienter for tegn og symptomer på depression og angst
- Giv vejledning om anfalds-overvågning

7. Hos pædiatriske patienter ( $\geq 10$  år) er den anbefalede dosis af 0,25 mg én gang dagligt for patienter der vejer  $\leq 40$  kg, og 0,5 mg én gang dagligt for patienter der vejer  $> 40$  kg.

Opdateret SPC er tilgængeligt på [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk)

## Vejledning for patienter.

# Vigtigt at vide for dig der skal starte behandling med Fingolimod Teva (fingolimod)

### Hvad er multipel sklerose?

MS er en kronisk sygdom, der påvirker centralnervesystemet (CNS), som udgøres af hjernen og rygmærven. Ved MS ødelægges 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 anfald (anfald) på grund af betændelse i CNS. Symptomerne varierer fra patient til patient.

Symptomerne på et anfald kan forsvinde fuldstændigt, når anfaldet er ovre, men nogle af problemerne kan fortsætte.

### Sådan virker Fingolimod Teva

Det er ikke helt klart hvordan Fingolimod Teva fungerer i MS.

Fingolimod Teva hjælper med at beskytte mod immunsystemets anfald på CNS ved at nedsætte evnen hos nogle hvide blodlegemer (lymfocytter) til at bevæge sig frit i kroppen og ved at forhindre dem i at nå frem til hjernen og rygmærven. Det begrænser den beskadigelse af nerverne, som MS forårsager. Fingolimod Teva nedsætter også nogle af kroppens immunreaktioner

### Kontraindikationer og forsigtighedsregler

Fingolimod Teva (fingolimod) skal ikke bruges af patienter med visse typer hjertesygdom og anbefales ikke til patienter der samtidig tager lægemidler der reducerer hjertefrekvensen.

Fingolimod Teva skal ikke bruges af gravide kvinder og fertile kvinder (herunder unge kvinder) der ikke bruger sikker prævention.

Din læge vil bede dig om at blive i afdelingen i mindst 6 timer, efter du har fået den første dosis, for at sikre passende forholdsregler kan træffes i tilfælde af, at du får bivirkninger. I nogle tilfælde kan yderligere overvågning være nødvendig natten over.

For børn og unge skal tilsvarende forholdsregler også tages når dosis øges fra 0,25 mg til 0,5 mg én gang daglig.

**Teva Denmark A/S**  
**Vandtårnsvej 83a, 2860 Søborg**  
**Telefon: +45 4498 5511**  
[www.tevapharm.dk](http://www.tevapharm.dk)

Alle fertile kvinder (herunder unge kvinder), vil få et graviditetsspecifikt patientkort.

Læs indlægsseddelen grundigt, inden du begynder at tage Fingolimod Teva og gem den. Du kan få brug for at læse den igen under behandlingen.

Informér din læge hvis du eller nogen i din familie har/har haft epilepsi.

Kontakt straks læge, hvis du oplever bivirkninger under behandling med Fingolimod Teva, eller hvis du bliver gravid.

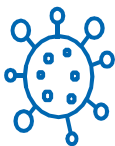


Hvis du bliver behandlet af andre læger, skal du fortælle dem, at du bruger Fingolimod Teva.

## Inden start af behandling med Fingolimod Teva



**Graviditet** – Fingolimod Teva kan føre til fosterskade. Fertile kvinder (herunder unge kvinder), skal have information fra sin læge om den alvorlige risiko for fosterskade ved brug af Fingolimod Teva og skal have en negativ graviditetstest (bekræftet af sundhedspersonale) samt bruge sikker prævention inden de starter behandling med Fingolimod Teva.



**Human papillomavirus (HPV)-relateret kræft** – Din læge vil overveje, om du har behov for kræftscreening (inklusive Pap-test) og om du skal have vaccination mod HPV.

**Leverfunktion** – Fingolimod Teva kan give unormale værdier ved leverfunktionsprøver. Det vil være nødvendigt at tage en blodprøve, før behandlingen med Fingolimod Teva påbegyndes.

**Anfald** – Anfald kan forekomme under behandling. Informér lægen hvis du eller et familiemedlem har/har haft epilepsi.

## Første gang du får Fingolimod Teva

### Langsom puls og uregelmæssig hjerterytme

I begyndelsen af behandlingen medfører Fingolimod Teva at du får en langsom puls. Du kan derfor føle dig svimmel eller dit blodtryk kan falde. Hvis du oplever symptomer som svimmelhed, kvalme, vertigo (roterende fornemmelse) eller hjertebanken, eller føler dig utilpas efter din første dosis med Fingolimod Teva, skal du straks tale med din læge

**Teva Denmark A/S**  
**Vandtårnsvej 83a, 2860 Søborg**  
**Telefon: +45 4498 5511**  
[www.tevapharm.dk](http://www.tevapharm.dk)

### Inden du tager første dosis skal der udføres:

- et elektrokardiogram (EKG) for at undersøge hjertefunktionen
- en blodtryksmåling

Børn og unge skal også vejes og måles, samt undersøges med tanke på den fysiske udvikling.

### Under 6-timersovervågningen vil:

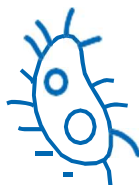


- puls og blodtryk blive undersøgt hver time
- du kan blive overvåget kontinuerlig med EKG i denne periode
- der vil tages et EKG efter 6 timer



Ring til din læge hvis behandlingen afbrydes. Ved genoptagelse kan effekten på hjertet vende tilbage efter afbrydelse i behandlingen med Fingolimod Teva i 1 dag eller mere i de første 2 uger af behandlingen, i mere end 7 dage i uge 3 og 4 af behandlingen, eller i mere end 2 uger efter mindst 1 måned. Når du atter starter behandling, kan din læge beslutte at du igen skal gennemgå den normale opstartsrutine. Dette inkluderer målinger af puls og blodtryk hver time, EKG-målinger og om nødvendigt, overvågning om natten.

### Under behandling med Fingolimod Teva



**Infektioner** – Eftersom Fingolimod Teva 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 Teva. 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 Teva og derefter regelmæssigt indtil 2 måneder efter, at behandlingen med Fingolimod Teva 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.

**Teva Denmark A/S**

**Vandtårnsvej 83a, 2860 Søborg**

**Telefon: +45 4498 5511**

[www.tevapharm.dk](http://www.tevapharm.dk)



**Graviditet** – Fertile kvinder (herunder unge kvinder) skal tage graviditetstest med passende intervaller under behandling med Fingolimod Teva.

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

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

Tal straks med din læge hvis du bliver gravid (planlagt eller utilsigtet) mens du tager Fingolimod Teva eller inden 2 måneder efter ophør af behandlingen.



**Synsforstyrrelser** – Fingolimod Teva kan føre til hævelse bag i øjet, en tilstand, der kaldes makulædem. 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 Teva. Tal med din læge hvis du oplever symptomer.

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

For flere oplysninger om Fingolimod Teva, se indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Teva Denmark A/S**  
**Vandtårnsvej 83a, 2860 Søborg**  
**Telefon: +45 4498 5511**  
[www.tevapharm.dk](http://www.tevapharm.dk)

Version 1, 2022

## **Vejledning for forældre/værger og omsorgspersoner.**

### **Vigtigt at vide for forældre/værger og omsorgspersoner om behandling med Fingolimod Teva (fingolimod)**

#### **Hvad er multipel sklerose?**

Multipel sklerose (MS) betragtes som en immunrelateret sygdom – muligvis autoimmun.

Immunsystemet angriber myelinlaget, der omslutter nervecellerne i centralnervesystemet (CNS), som består af hjernen og rygmærven.

Navnet kommer fra ordene forårsaget af inflammatoriske angreb flere steder i CNS

#### **Sådan virker Fingolimod Teva**

Det er ikke helt klart hvordan Fingolimod Teva fungerer i MS.

Fingolimod Teva binder til de hvide blodlegemer (lymfocytter) gennem interaktion med proteiner på celleoverfladen kaldet sphingosin-1-phosphat (S1P) receptorer. Hvide blodlegemer, der interagerer med Fingolimod Teva, er fanget i lymfeknuderne og forhindrer dem i at komme ind i CNS og forårsage betændelse og skade.

#### **Kontraindikationer og forsigtighedsregler**

Fingolimod Teva (fingolimod) skal ikke bruges af patienter med visse typer hjertesygdom og anbefales ikke til patienter der samtidig tager lægemidler der reducerer hjertefrekvensen.

Fingolimod Teva skal ikke bruges af gravide kvinder og fertile kvinder (herunder unge kvinde) der ikke bruger sikker prævention.

Lægen vil bede barnet/den unge om at blive i afdelingen i mindst 6 timer, efter den første dosis, for at sikre passende forholdsregler kan træffes i tilfælde af, at barnet/den unge får bivirkninger. I nogle tilfælde kan yderligere overvågning være nødvendig natten over.

Tilsvarende forholdsregler skal tages når dosis øges fra 0,25 mg til 0,5 mg én gang daglig.

Hvis du er forældre/værge/omsorgsperson til en pige der kan blive gravid, vil du få et graviditetsspecifikt patientkort. Læs indlægssedlen grundigt for barnet/den unge, som du har ansvar for, inden behandling med Fingolimod Teva og gem den. Du kan få brug for at læse den igen under behandlingen.

**Teva Denmark A/S**  
**Vandtårnsvej 83a, 2860 Søborg**  
**Telefon: +45 4498 5511**  
[www.tevapharm.dk](http://www.tevapharm.dk)

Informér lægen hvis barnet/den unge som du har ansvar for, eller slægtninge har/har haft epilepsi.

Kontakt straks læge, hvis barnet/den unge som du har ansvar for, oplever bivirkninger under behandling med Fingolimod Teva.



Alle behandlende læger skal informeres om at barnet/den unge bruger Fingolimod Teva.

## Inden start af behandling med Fingolimod Teva



**Graviditet** – Fingolimod Teva er teratogent (kan føre til fosterskade). Piger der kan blive gravide, skal have information fra sin læge om den alvorlige risiko for fosterskade ved brug af Fingolimod Teva og skal have en negativ graviditetstest (bekræftet af sundhedspersonale) inden der startes behandling med Fingolimod Teva.



**Human papillomavirus (HPV)-relateret kræft** –Lægen vil overveje, om barnet/den unge som du har ansvar for, har behov for kræftscreening (inklusive Pap-test) og eventuelt skal have vaccination mod HPV.

**Leverfunktion** – Fingolimod Teva kan give unormale værdier ved leverfunktionsprøver. Det vil være nødvendigt at tage en blodprøve, før barnet/den unge som du har ansvar for, starter behandling.

**Anfald** – Anfald kan forekomme under behandling. Informer lægen hvis barnet/den unge som du har ansvar for eller slægtninge har eller har haft epilepsi.

## Første gang du får Fingolimod Teva

### Langsom puls og uregelmæssig hjerterytme

I begyndelsen af behandlingen medfører Fingolimod Teva en langsom puls. Det kan lede til svimmelhed eller lavt blodtryk. Hvis barnet/den unge som du har ansvar for, oplever symptomer som svimmelhed, kvalme, eller hjertebanken, eller føler sig utilpas efter sin første dosis med Fingolimod Teva, skal du straks tale med lægen.

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83a, 2860 Søborg  
Telefon: +45 4498 5511  
[www.tevapharm.dk](http://www.tevapharm.dk)

### Inden barnet/den unge tager første dosis skal der udføres:

- et elektrokardiogram (EKG) for at undersøge hjerterytmen inden start
- en blodtryksmåling
- en vurdering af fysisk udvikling
- mål af højde og vægt

### Under 6-timersovervågningen vil:

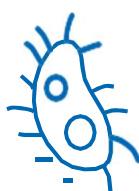


- puls og blodtryk blive undersøgt hver time
- barnet/den unge kan blive overvåget kontinuerlig med EKG i denne periode
- der vil tages et EKG efter de 6 timer



Ring til lægen hvis behandlingen afbrydes. Ved genoptagelse kan effekten på hjertet vende tilbage efter afbrydelse i behandlingen med Fingolimod Teva i 1 dag eller mere i de første 2 uger af behandlingen, i mere end 7 dage i uge 3 og 4 af behandlingen, eller i mere end 2 uger efter mindst 1 måned. Når behandling atter starter, kan lægen beslutte at barnet/den unge igen skal gennemgå den normale opstartsrutine. Dette inkluderer målinger af puls og blodtryk hver time, EKG-målinger og om nødvendigt, overvågning om natten.

### Under behandling med Fingolimod Teva



**Infektioner** – Eftersom Fingolimod Teva påvirker immunsystemet, kan barnet/den unge være mere modtagelig over for infektioner. Hvis du har mistanke om noget af følgende under behandlingen eller op til 2 måneder efter ophør af behandling, skal du straks kontakte lægen: 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 deres MS bliver værre (f.eks. svaghed eller ændret syn), eller hvis du bemærker nye symptomer, skal du straks tale med lægen. 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 Teva. Tal straks med lægen, hvis du bemærker nogen hudknuder (fx skinnende, perleformede knuder), pletvise eller åbne sår som ikke heler inden for uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i hudvæv (fx underlige modermærker) med en ændring i farve, form eller størrelse over tid.

**Teva Denmark A/S**  
**Vandtårnsvej 83a, 2860 Søborg**  
**Telefon: +45 4498 5511**  
[www.tevapharm.dk](http://www.tevapharm.dk)



**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 Teva og derefter regelmæssigt. Tal straks med lægen hvis barnet/den unge får 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.



**Graviditet** – Fertile kvinder (herunder unge kvinder) skal tage graviditetstest med passende intervaller under behandling med Fingolimod Teva.

Hvis den pige du har ansvar for kan blive gravid, skal hun modtage regelmæssig rådgivning fra sundhedspersonalet om den alvorlige risiko for fosterskade ved brug af Fingolimod Teva, ved hjælp af Graviditetsspecifikt patientkort.

På grund af den alvorlige risiko for fosterskade under brug af Fingolimod Teva skal den pige du har ansvar for, bruge sikker prævention mens hun tager Fingolimod Teva og i 2 måneder efter ophør af behandlingen.

Tal straks med lægen hvis hun bliver gravid under behandling med Fingolimod Teva eller inden 2 måneder efter ophør af behandlingen.



**Synsforstyrrelser** – Fingolimod Teva kan føre til hævelse bag i øjet, en tilstand, der kaldes makulødem. Tal med lægen hvis barnet/den unge du har ansvar for, oplever ændring i sit 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 Teva. Tal med lægen hvis barnet/den unge som du har ansvar for, oplever symptomer på dette.

At stoppe behandlingen med Fingolimod Teva kan føre til tilbagefald af sygdomsaktivitet. Lægen vil beslutte, om og hvordan barnet/den unge skal overvåges efter ophør af behandlingen

For flere oplysninger om Fingolimod Teva, se indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Teva Denmark A/S**  
**Vandtårnsvej 83a, 2860 Søborg**  
**Telefon: +45 4498 5511**  
[www.tevapharm.dk](http://www.tevapharm.dk)

Version 1, 2022

# Fingolimod Teva (fingolimod): Graviditetsspecifikt patientkort

## Inden start af behandling med Fingolimod Teva



Fingolimod Teva (fingolimod) er kontraindiceret hos gravide kvinder og fertile kvinder (herunder unge kvinder) der ikke anvender sikker prævention

Din læge vil informere dig om risikoen for fosterskade og nødvendige foranstaltninger i starten af behandlingen og derefter med jævne mellemrum, for at minimere denne risiko.

En graviditetstest skal tages, og negativt resultat skal bekræftes af en læge før behandlingen starter.

Din læge vil informere dig om vigtigheden af at bruge sikker prævention, mens du er i behandling og i 2 måneder efter, at behandlingen er stoppet. Tal med din læge om, hvad der er den mest effektive præventionsmetode for dig.

Læs indlægssedlen for Fingolimod Teva som du får af din læge.

## Mens du behandles med Fingolimod Teva

Patienterne skal anvende sikker prævention mens de tager Fingolimod Teva.

Kvinder skal undgå at blive gravide mens de behandles med Fingolimod Teva og i 2 måneder efter afsluttet behandling.

Graviditetstest skal gentages med passende intervaller.

Hvis du bliver gravid eller ønsker at blive gravid, skal du spørge din læge til råds fordi det er nødvendigt at stoppe med behandlingen med Fingolimod Teva.

Din læge vil informere dig angående den skadelige virkning Fingolimod Teva har på fosteret og vil give dig en vurdering af det mulige udfald.

Der bør udføres en ultralydsundersøgelse, og behandling med Fingolimod Teva vil blive afsluttet.

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83a, 2860 Søborg  
Telefon: +45 4498 5511  
[www.tevapharm.dk](http://www.tevapharm.dk)

Version 1, 2022

## Efter afsluttet behandling med Fingolimod Teva



Fortæl det straks til din læge, hvis du synes, at din MS bliver værre (f.eks. svaghed eller ændret syn) eller hvis du bemærker nye symptomer efter, at du er stoppet med Fingolimod Teva behandling på grund af graviditet.

Du skal bruge sikker prævention i 2 måneder efter ophør af behandlingen med Fingolimod Teva fordi det tager så lang tid inden Fingolimod Teva er ude af din krop.

For flere oplysninger om Fingolimod Teva, se indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83a, 2860 Søborg  
Telefon: +45 4498 5511  
[www.tevapharm.dk](http://www.tevapharm.dk)

Version 1, 2022