

## Fingolimod Zentiva (fingolimod) Den ordinerende læges tjekliste

**Vigtige punkter du skal huske før, under og efter behandling**

### Indholdsfortegnelse

OVERVEJELSER VED FINGOLIMOD-PATIENTUDVÆLGELSE .....	2
Overvejelser ved indledning af behandling .....	2
Kontraindikationer.....	2
Behandling anbefales ikke .....	3
INDEN INITIERING AF BEHANDLING .....	3
ALGORTIME FOR INITIERING AF BEHANDLING.....	6
Monitorér i mindst 6 timer .....	7
UNDER BEHANDLING.....	8
EFTER BEHANDLINGSOPHØR.....	10
RESUMÉ AF VEJLEDNING SPECIFIKT FOR PEDIATRISKE PATIENTER .....	11

## OVERVEJELSER VED FINGOLIMOD-PATIENTUDVÆLGELSE

Fingolimod kan anvendes til voksne og pædiatriske patienter ( $\geq 10$  år med en kropsvægt  $>40$  kg) til behandling af meget aktiv recidiverende-remitterende MS (RRMS)\*. Selvom mange patienter kan være egnede til behandling, fremhæver følgende afsnit de patienter, hvor fingolimod er kontraindiceret eller ikke anbefales.

### Overvejelser ved indledning af behandling

Påbegyndelse af behandling med fingolimod medfører et forbigående fald i hjertefrekvensen og kan medføre forsinkelse i den atrioventrikulære (AV) impulsoverledning. Patienter skal straks indberette symptomer, der indikerer lav puls (såsom svimmelhed, at det hele snurrer rundt, kvalme eller hjertebanken) efter den første dosis fingolimod. Alle patienter skal overvåges i mindst 6 timer efter behandlingsstart. Nedenfor er en kort oversigt over krav til overvågning. Se side 6 og 7 for flere oplysninger.

### Kontraindikationer

- Kendt immundefektsyndrom.
- Patienter med øget risiko for opportunistiske infektioner (inkl. dem som er i immunsuppressiv 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, som i de foregående 6 måneder har haft myokardieinfarkt (MI), ustabil angina pectoris, slagtilfælde/transitorisk iskæmisk anfald (TIA), dekomenseret hjertesvigt (behandlingskrævende) eller New York Heart Association (NYHA) klasse III/IV-hjertesvigt.
- Patienter med alvorlig hjertearytmi, der kræver antiarytmisk behandling med klasse Ia eller klasse III-antiarytmika.
- Patienter med 2. grads Mobitz type II-atrioventrikulær (AV) blok, 3. grads AV-blok eller sygt sinussyndrom (hvis de ikke har en pacemaker).
- Patienter med et baseline QTc-interval på  $\geq 500$  ms.
- Under graviditet og til fertile kvinder (inkl. unge piger), der ikke anvender effektiv kontraception.
- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### Følgende patienter bør ikke behandles med fingolimod

- Kvinder, der ammer

---

\* Fingolimod er indiceret som sygdomsmodificerende monoterapi ved meget aktiv recidiverende-remitterende MS 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 1 sygdomsmodificerende behandling, eller patienter med hurtig-udviklende svær recidiverende-remitterende multipel sklerose, defineret ved 2 eller flere invaliderende attaker på 1 år og med 1 eller flere gadolinium-opladende læsioner ved kranial MR-scanning eller en signifikant stigning i T2-læsionsbyrde i forhold til en tidligere nylig MR-scanning.

<b>Behandling anbefales ikke</b> Bør først overvejes efter en risk/benefit-analyse samt konsultation hos en kardiolog	
Patienter med sinoatrialt blok, symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope i anamnesen, signifikant QT-forlængelse <sup>†</sup> , hjertestop i anamnesen, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ <b>Forlænget monitorering, mindst natten over, anbefales.</b></li><li>▶ <b>Konsultér en kardiolog angående passende første-dosis-monitorering.</b></li></ul>
Patienter i behandling med betablokkere, calciumantagonister <sup>‡</sup> , som sænker hjertefrekvensen, eller andre lægemidler, der kan sænke hjertefrekvensen <sup>§</sup> .	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ <b>Konsultér en kardiolog angående muligheden for at skifte til lægemidler, der ikke sænker hjertefrekvensen.</b></li><li>▶ <b>Hvis skift af lægemiddel ikke er mulig, forlæng da monitorering til mindst natten over.</b></li></ul>

## Lægens tjekliste

### Anbefalede trin til håndtering af patienter, der får fingolimod

Tjeklisten og skemaet nedenfor, er beregnet til at hjælpe med håndteringen af patienter, der får fingolimod.

Tjeklisten indeholder information om vigtige trin og overvejelser, der skal følges, når behandling initieres, fortsættes eller ophører.

Patientens navn	
Fødselsdato	
Køn	<input type="checkbox"/> Mand <input type="checkbox"/> Kvinde
Dato for behandlingsstart	
Lægens navn	
Sygehus	

Dato:	
<b>INDEN INITIERING AF BEHANDLING</b>	
<input type="checkbox"/>	Tjek, at patienten ikke samtidig tager klasse Ia eller klasse III antiarytmika.
<input type="checkbox"/>	Optag et <i>baseline</i> -elektrokardiogram (EKG) og mål blodtryk.
<input type="checkbox"/>	Inden initiering af behandling med fingolimod, skal der foreligge en <i>baseline</i> -MR (som regel inden for 3 måneder) som reference.

<sup>†</sup> QTc >470 ms (voksne kvinder), QTc >460 ms (piger) eller >450 ms (voksne mænd og drenge).

<sup>‡</sup> Herunder verapamil eller diltiazem.

<sup>§</sup> Herunder ivabradin, digoxin, kolinesterasehæmmere eller pilocarpin

<input type="checkbox"/>	<p>Behandling med fingolimod anbefales ikke til følgende patienter, medmindre de forventede fordele opvejer de mulige risici:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Patienter med sinoatrialt blok, symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope i anamnesen, signifikant QT-forlængelse<sup>†</sup>, hjertestop i anamnesen, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø.<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> <i>Søg rådgivning hos en kardiolog inden initiering af behandling for at fastlægge den mest hensigtsmæssige monitorering. Det anbefales at forlænge monitoreringen mindst natten over.</i></li></ul></li><li>• Patienter i samtidig behandling med betablokkere, calciumantagonister, som sænker hjertefrekvensen (fx verapamil eller diltiazem), eller andre lægemidler, der kan sænke hjertefrekvensen (fx ivabradin, digoxin, kolinesterasehæmmere eller pilocarpin).<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> <i>Søg rådgivning hos en kardiolog vedrørende skift til lægemidler, der ikke sænker hjertefrekvensen inden initiering af behandling.</i></li><li><input type="checkbox"/> <i>Hvis lægemidlet, som sænker hjertefrekvensen, ikke kan seponeres, skal der søges rådgivning hos en kardiolog for at fastlægge passende monitorering efter første dosis. Det anbefales at forlænge monitorering mindst natten over.</i></li></ul></li></ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Pædiatriske patienter: Vurdér Tanner-stadie, mål højde og vægt, og overvej et fuldt vaccinationsprogram iht. gældende retningslinjer for vaccination.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Undgå samtidig administration med antineoplastiske, immunmodulerende eller immunsupprimerende behandlinger pga. risikoen for forstærket påvirkning af immunsystemet. Af samme grund, skal en beslutning om samtidig længerevarende behandling med kortikosteroider ske efter nøje overvejelse.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Rekvirér de seneste (indenfor 6 måneder) målinger af aminotransferaser og bilirubin.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Rekvirér den seneste (indenfor 6 måneder eller efter afbrydelse af tidligere behandling) komplette blodtælling herunder absolut lymfocytal, før behandling påbegyndes.</p> <p>En vigtig farmakodynamisk effekt af fingolimod er en dosisafhængig reduktion af det perifere lymfocytal til 20-30 % af udgangsværdierne.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Fingolimod er teratogent. Der skal foreligge en negativ graviditetstest før behandling initieres hos fertile kvinder (inkl. unge piger). Gentag med passende intervaller under behandlingen.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Informér fertile kvinder (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner) om de alvorlige risici for fostret.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Udlevér et "Graviditetsspecifikt patientpåmindelseskort" til fertile kvinder (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner).</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Rådgiv fertile kvinder (inkl. unge piger) om at de skal undgå graviditet, og at de skal bruge sikker prævention under behandlingen og i 2 måneder efter seponering af behandlingen. Understøt rådgivningen med kortet "Graviditetsspecifikt patientpåmindelseskort".</p>

<sup>†</sup> QTc >470 ms (voksne kvinder), QTc >460 ms (piger) eller >450 ms (voksne mænd og drenge)

<input type="checkbox"/>	Udsæt initiering af behandlingen ved aktiv, svær infektion, indtil patienten er restitueret.
<input type="checkbox"/>	Tilfælde af human papilloma virus (HPV) infektion, herunder papillom, dysplasi, vorter og HPV-relateret kræft, er rapporteret efter markedsføring. Kræft-screening (herunder Pap-test) samt vaccination mod HPV-relateret kræft, anbefales efter gældende standarder.
<input type="checkbox"/>	Tjek status for antistoffer mod varicella zoster-virus (VZV) hos patienter, som ikke har haft skoldkopper diagnosticeret af en læge, eller ikke har dokumentation for et fuldt vaccinationsprogram med skoldkoppevaccine. Et fuldt vaccinationsprogram med skoldkoppevaccine anbefales før påbegyndelse af behandling med fingolimod hos antistofnegative patienter. Initiering af behandling skal udsættes i en 1 måned for at opnå den fulde virkning af vaccinen.
<input type="checkbox"/>	Foretag en oftalmologisk vurdering af patienter med uveitis eller diabetes mellitus i anamnesen.
<input type="checkbox"/>	Foretag en dermatologisk undersøgelse. Patienten bør henvises til en dermatolog, hvis mistænkelige hudlæsioner observeres, der potentielt indikerer basalcellekarcinom eller andre kutane neoplasmer (herunder malignt melanom, pladecellekarcinom, Kaposi sarkom og Merkelcellekarcinom).
<input type="checkbox"/>	Udlevér "Vejledningen til patienter/forældre/omsorgspersoner" til patienter, forældre og omsorgspersoner.

## ALGORTIME FOR INITIERING AF BEHANDLING

Alle patienter, inkl. pædiatriske patienter, skal monitoreres i mindst 6 timer under behandlingsstart, som beskrevet i algoritmen nedenfor.

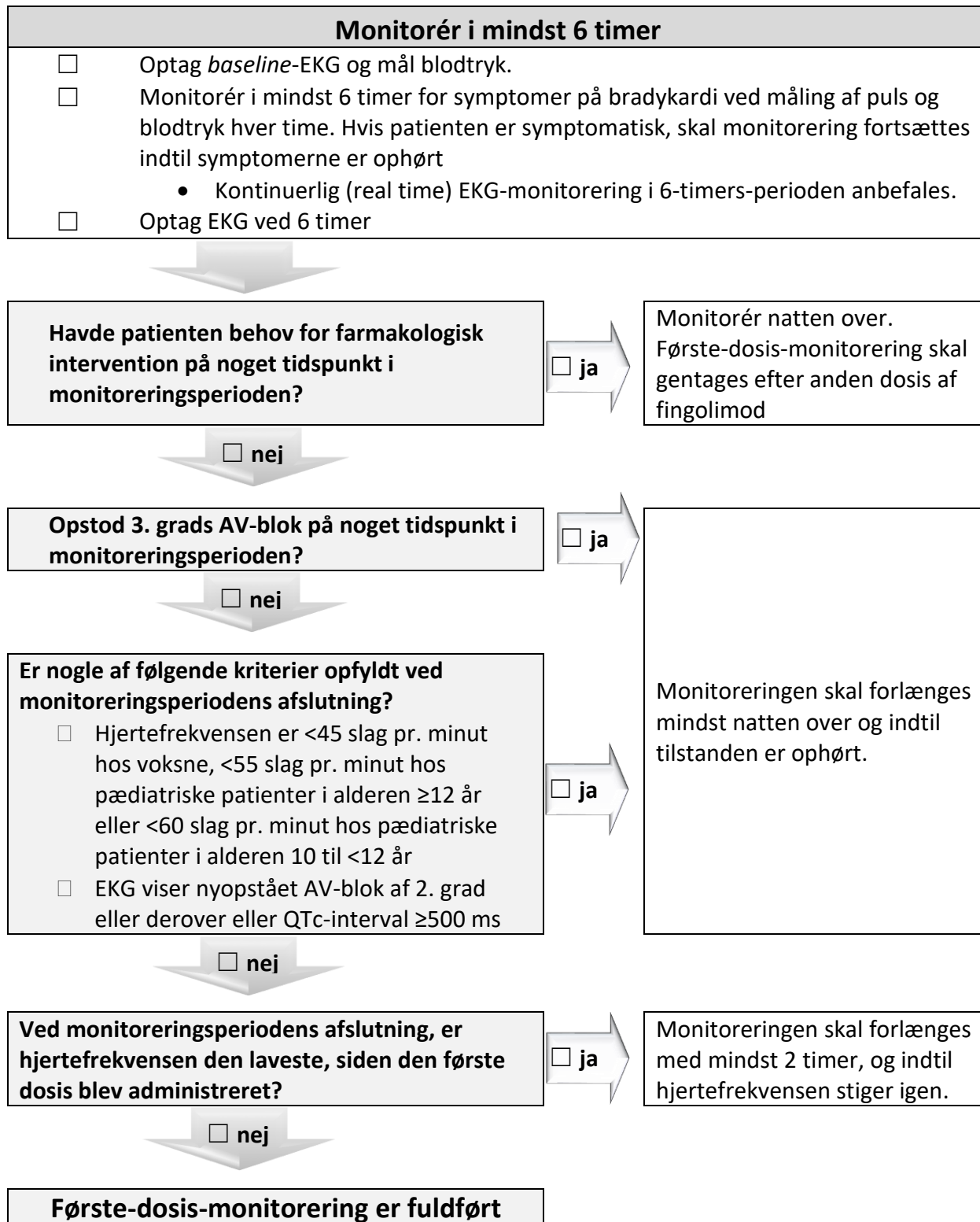
Denne procedure bør også følges:

- Hos pædiatriske patienter, når dosis skiftes fra en daglig dosis på 0,25 mg til 0,5 mg fingolimod\*.
- Ved behandlingsstart, når fingolimod-behandling har været afbrudt i:
  - 1 dag eller mere i løbet af de første 2 uger af behandlingen.
  - Mere end 7 dage i løbet af uge 3 og 4 i behandlingen.
  - Mere end 2 uger efter 1 måned i behandlingen.

Derudover bør der søges rådgivning hos en kardiolog for patienter, hvor behandling med fingolimod ikke anbefales (se side 3), for at fastlægge den mest hensigtsmæssige monitorering. Det anbefales at monitorere disse patienter mindst natten over.

---

\* Hos pædiatriske patienter (10 år eller derover) afhænger den anbefalede dosis af kropsvægten. Da Fingolimod Zentiva kun fås som 0,5 mg kapsler, er det ikke egnet til brug hos pædiatriske patienter med en kropsvægt på  $\leq 40$  kg. Andre doseringsregimer er ikke godkendt for Fingolimod Zentiva.



EKG=elektrokardiogram; QTc= Hjerterefrekvensen-korrigeret QT interval

Dato:	
<b>UNDER BEHANDLING</b>	
<input type="checkbox"/>	En komplet oftalmologisk undersøgelse anbefales: <ul style="list-style-type: none"><li>• 3–4 måneder efter påbegyndt behandling til tidlig påvisning af synsforstyrrelser pga. lægemiddelinduceret makulaødem.</li><li>• Under behandling hos patienter med diabetes mellitus eller med uveitis i anamnesen.</li></ul>
<input type="checkbox"/>	Patienterne skal instrueres i straks at rapportere symptomer på infektion til den ordinerende læge og i op til 2 måneder efter seponering af behandling. <ul style="list-style-type: none"><li>• Der er efter markedsføringen indberettet tilfælde af kryptokokkmeningitis (en svampeinfektion), i nogle tilfælde med dødelig udgang, efter ca. 2-3 års behandling, dog er den nøjagtige sammenhæng med behandlingsvarigheden ikke kendt. Patienter med symptomer, som stemmer overens med kryptokokkmeningitis (fx hovedpine forbundet med mentale ændringer som fx konfusion, hallucinationer og/eller personlighedsændringer) skal straks udredes diagnostisk. Hvis kryptokokkmeningitis diagnosticeres, skal fingolimod seponeres, og der skal iværksættes passende behandling. En speciallæge i infektionsmedicin bør konsulteres, hvis behandlingen ønskes genoptaget.</li><li>• Tilfælde af progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) under behandling med fingolimod er indberettet efter markedsføringen. Vær opmærksom på kliniske symptomer eller MR-scanningsfund, der kan tyde på PML. MR-scanning bør overvejes som led i øget agtpågivenhed hos patienter, der anses for at have en øget risiko for PLM. Ved formodning om PML skal MR-scanning udføres straks med henblik på diagnosticering, og fingolimod skal seponeres, indtil PML er blevet udelukket.</li><li>• Seponér behandling ved alvorlige infektioner.</li></ul>
<input type="checkbox"/>	Udfør komplet blodtælling regelmæssigt under behandlingen, 3 måneder efter behandlingen og mindst en gang årligt derefter og afbryd behandling, hvis et absolut lymfocytaltal på $<0,2 \times 10^9/l$ bekræftes*.
<input type="checkbox"/>	Mål leveraminotransferaser ved måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandlingen og periodisk derefter, eller ved symptomer på nedsat leverfunktion. <ul style="list-style-type: none"><li>• Monitorér hyppigere, hvis leveraminotransferaser stiger til over 5 gange ULN.</li><li>• Afbryd behandlingen indtil værdierne er normaliseret, hvis leveraminotransferaser værdierne forbliver over dette niveau*.</li></ul>
<input type="checkbox"/>	Under behandlingen og i op til 2 måneder efter seponering: <ul style="list-style-type: none"><li>• Vaccination kan være mindre effektiv.</li><li>• Levende svækkede vacciner kan indebære en infektionsrisiko og skal derfor undgås.</li></ul>

\* Der skal anvendes en godkendt dosis på 0,5 mg én gang dagligt, når behandlingen genoptages. Hos pædiatriske patienter (10 år eller derover) afhænger den anbefalede dosis af kropsvægten. Da Fingolimod Zentiva kun fås som 0,5 mg kapsler, er det ikke egnet til brug hos pædiatriske patienter med en kropsvægt på  $\leq 40$  kg. Andre doseringsregimer er ikke godkendt for Fingolimod Zentiva.



<input type="checkbox"/>	<p>Kvinder (inkl. unge piger) må ikke blive gravide under behandling. Behandlingen skal seponeres, hvis en kvinde bliver gravid. Fingolimod skal seponeres 2 måneder inden graviditet planlægges og muligheden for tilbagevendende sygdomsaktivitet skal tages i betragtning.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rådgiv fertile kvinder (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner) om, at de skal bruge sikker prævention under behandlingen og i 2 måneder efter seponering af behandlingen.</li><li>• Graviditetstests skal gentages med passende intervaller.</li><li>• Fertile kvinder (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner) skal informeres om de alvorlige risici for fostret forbundet med fingolimod.</li><li>• Sørg for at fertile kvinder (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner) bliver rådgivet regelmæssigt og at rådgivningen understøttes med kortet "Graviditetsspecifikt patientpåmindelseskort".</li></ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Vær opmærksom på basalcellekarcinom og andre kutane neoplasmer (herunder malignt melanom, pladecellekarcinom, Kaposi sarkom og Merkelcellekarcinom). En hudundersøgelse anbefales ved start, og derefter hver 6. til 12. måned. Patienten bør henvises til en dermatolog, hvis mistænkelige hudlæsioner observeres. Patienter skal straks fortælle det til lægen, hvis de 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.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Advar patienter mod udsættelse for sollys uden beskyttelse.</li><li>• Sørg for at patienter ikke modtager samtidig behandling med UV-B-stråling eller PUVA-fotokemoterapi.</li></ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Fingolimod har en immunosuppressiv effekt, der prædisponerer patienter for en infektionsrisiko, herunder opportunistiske infektioner, der kan være dødelige, og øger risikoen for udvikling af lymfomer (herunder mycosis fungoides) og andre maligniteter, især relateret til huden. Læger skal overvåge patienter omhyggeligt, især dem med samtidige tilstande eller kendte faktorer, såsom tidligere immunosuppressiv behandling. Overvågning bør omfatte både maligniteter i huden og mycosis fungoides. Hvis der er formodning om, at denne risiko foreligger, skal seponering af behandlingen overvejes af lægen i hvert enkelt tilfælde.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Der er rapporteret tilfælde af krampeanfald, herunder status epilepticus. Vær opmærksom på krampeanfald, især hos patienter med underliggende tilstande eller med epilepsi i anamnesen eller i familien.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Overvåg pædiatriske patienter for symptomer på depression og angst.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Revurdér årligt fordelene ved fingolimod-behandling <i>versus</i> risikoen for hver enkelt patient, især pædiatriske patienter.</p>

Dato:	
<b>EFTER BEHANDLINGSOPHØR</b>	
<input type="checkbox"/>	Gentag første-dosis-monitorering som ved behandlingsstart, når behandlingen har været afbrudt i: <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 dag eller mere i løbet af de første 2 uger af behandlingen.</li><li>• Mere end 7 dage i løbet af uge 3 og 4 i behandlingen.</li><li>• Mere end 2 uger efter 1 måned i behandlingen.</li></ul>
<input type="checkbox"/>	Instruér patienterne i straks at rapportere symptomer på infektion til den ordinerende læge i op til 2 måneder efter seponering af behandlingen. <input type="checkbox"/> Instruér patienter i at være opmærksomme på tegn på meningitisinfektion og PML.
<input type="checkbox"/>	Rådgiv fertile kvinder (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner) om at de skal bruge sikker prævention under behandlingen og i 2 måneder efter seponering af behandlingen.
<input type="checkbox"/>	I tilfælde af graviditet (både tilsigtet eller utilsigtet) under behandlingen eller i to måneder efter ophør af behandling med fingolimod, skal der gives medicinsk rådgivning vedrørende risikoen for skadelige virkninger for fosteret forbundet med fingolimod-behandlingen, og der skal udføres ultralydsundersøgelser.
<input type="checkbox"/>	Rådgiv kvinder (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner), der stopper behandlingen med fingolimod, fordi de planlægger en graviditet, om at sygdomsaktiviteten kan vende tilbage.
<input type="checkbox"/>	Det anbefales at være opmærksom på muligheden for alvorlig forværring af sygdom efter seponering af behandlingen.

Dato:	
<b>RESUMÉ AF VEJLEDNING SPECIFIKT FOR PEDIATRISKE PATIENTER</b>	
<input type="checkbox"/>	Overvej et fuldt vaccinationsprogram, inden behandling med fingolimod initieres.
<input type="checkbox"/>	Rådgiv patienter (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner) om fingolimods immunsuppressive egenskaber.
<input type="checkbox"/>	Vurdér fysisk udvikling (Tanner stadier) og mål højde og vægt i henhold til gældende standarder.
<input type="checkbox"/>	Udfør kardiovaskulær monitorering.
<input type="checkbox"/>	Udfør kardiovaskulær første-dosis-monitorering ved behandlingsstart pga. risikoen for bradyarytmi.
<input type="checkbox"/>	Gentag kardiovaskulær første-dosis-monitorering hos pædiatriske patienter, når dosis ændres fra 0,25 mg til 0,5 mg fingolimod en gang dagligt*.
<input type="checkbox"/>	Understreg overfor patienter (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner) vigtigheden af at behandlingen overholdes, især mht. behandlingsafbrydelse og behovet for at gentage kardiovaskulær første-dosis-monitorering.
<input type="checkbox"/>	Monitorér patienter for symptomer på angst og depression.
<input type="checkbox"/>	Vejled om overvågning af krampeanfald.
<input type="checkbox"/>	Giv graviditetsspecifik rådgivning samt et "Graviditetsspecifikt patientpåmindelseskort" til fertile kvinder (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner).

\* Hos pædiatriske patienter (10 år eller derover) afhænger den anbefalede dosis af kropsvægten. Da Fingolimod Zentiva kun fås som 0,5 mg kapsler, er det ikke egnet til brug hos pædiatriske patienter med en kropsvægt på ≤40 kg. Andre doseringsregimer er ikke godkendt for Fingolimod Zentiva.

## **FINGOLIMOD**

### **Vejledning til patienter/forældre/omsorgspersoner**

**Vigtige oplysninger patienter, forældre og omsorgspersoner skal huske om Fingolimod Zentiva (fingolimod)-behandling**

#### **DET AKTIVE STOF I FINGOLIMOD ZENTIVA ER FINGOLIMOD**

Fingolimod anvendes til behandling af meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose.

#### **HVAD ER MULTIPLE SKLEROSE (MS)?**

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 hjernens nerveceller (neuronerne) i at fungere normalt. Det kaldes demyelinisering.

Recidiverende-remitterende MS er kendetegnet ved gentagne anfald (anfald) med symptomer fra nervesystemet 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.

#### **HVORDAN VIRKER FINGOLIMOD ZENTIVA?**

Dit immunsystem bekæmper normalt infektioner for at forhindre sygdomme. Men, hvis du har MS, kan det blive overaktivt og angribe myelinen, der beskytter neuronerne og hjælper dem med at overføre meddelelser fra din hjerne til resten af din krop.

Fingolimod Zentiva 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.

## ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Lægen vil bede den person, der får fingolimod, om at blive på sygehuset eller klinikken i mindst 6 timer, efter vedkommende har taget den første dosis, så passende forholdsregler kan træffes, hvis der opstår bivirkninger. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt med en overnatning. Børn i alderen 10 år eller derover skal også overvåges på samme måde, hvis deres dosis øges fra 0,25 mg til 0,5 mg en gang dagligt.
- Fingolimod må ikke anvendes til patienter med visse hjertesygdomme, og anbefales ikke til patienter, som også tager lægemidler, der sænker hjerterytmen.
- Kvinder, der er gravide, eller som er i den fødedygtige alder (inkl. unge piger), som ikke anvender sikker prævention, må ikke tage fingolimod.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, der får fingolimod, eller er forælder/omsorgsperson for en ung pige i den fødedygtige alder, der får fingolimod, vil du få udleveret et graviditetsspecifikt påmindelseskort.
- Læs indlægssedlen grundigt, inden behandlingen med fingolimod starter. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen under behandlingen.
- Fortæl det til lægen, hvis du/den, der tager fingolimod, har eller har haft epilepsi.
- Kontakt straks lægen, hvis du eller barnet/den unge\*, oplever bivirkninger under behandling med fingolimod og i op til 2 måneder efter ophør af behandlingen.
- Alle de læger du eller barnet/den unge\* ser, skal have at vide, at du eller barnet/den unge\* tager fingolimod.

## 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.

### 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 eller barnet/den unge\* 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.

---

\* Som er i din pleje/du er forælder eller omsorgsperson for.

## 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 eller barnet/den unge\* oplever symptomer som svimmelhed, kvalme, at det hele snurrer rundt, 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 eller barnet/den unge:

- 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 eller barnet/den unge\* 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.

## MENS DU TAGER FINGOLIMOD

### Infektioner

Fordi fingolimod påvirker immunsystemet, er der større sandsynlighed for, at de personer, som er i behandling med fingolimod, får infektioner. Hvis den, som tager fingolimod, får nogle af de følgende symptomer, under og op til 2 måneder efter behandlingen med fingolimod er stoppet, skal du straks kontakte lægen: Feber; har følelsen af at have en infektion, influenza, hovedpine ledsaget af nakkestivhed, lysfølsomhed, kvalme og/eller forvirring (disse kan være symptomer på meningitis).

Hvis du synes, at din eller barnets/den unges\* MS bliver værre (fx svaghed eller ændret syn), eller hvis du bemærker nye symptomer, skal du straks fortælle det til lægen. Disse kan være symptomer på en sjælden hjernebetændelse kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), som skyldes en infektion.

---

\* Som er i din pleje/du er forælder eller omsorgsperson for.

### Hudkræft

Der er rapporteret tilfælde af hudkræft hos MS-patienter behandlet med fingolimod. Fortæl det straks til 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.

### Leverfunktion

Fingolimod kan forårsage unormale resultater i leverfunktionstest. Der skal tages en blodprøve inden behandlingsstart og i måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandling med fingolimod samt regelmæssigt derefter.

### Graviditet

Kvinder i den fødedygtige alder (inkl. unge piger) bør jævnligt blive informeret af lægen, om fingolimods alvorlige risici for det ufødte barn. Kvinder i den fødedygtige alder (inkl. unge piger) skal have en negativ graviditetstest, før de begynder på behandling med fingolimod. De skal bruge sikker prævention, mens de tager fingolimod, og i 2 måneder efter behandlingen er stoppet, på grund af fingolimods alvorlige risici for det ufødte barn. I tilfælde af graviditet (planlagt eller utilsigtet) under behandling, eller i de to måneder efter behandlingen med fingolimod er stoppet, skal lægen straks informeres.

### Synsforstyrrelser

Fingolimod kan forårsage hævelse bagerst i øjet - en tilstand, der kaldes makulaødem. Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet/den unge\* oplever ændringer i synet under behandlingen og op til 2 måneder efter behandlingen er stoppet.

### Kramper

Krampeanfald kan forekomme under behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis den, som tager fingolimod, eller et familiemedlem, har eller har haft epilepsi.

### Depression og angst

Depression og angst forekommer med øget hyppighed hos patienter med MS og er også blevet rapporteret hos børn i alderen 10 år eller derover, der er behandlet med fingolimod. Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet/den unge\* oplever symptomer.

**Hvis du holder op med at tage Fingolimod Zentiva** kan det betyde, at sygdommen bliver aktivt igen. Lægen vil beslutte, om og hvordan du eller barnet/den unge\* skal overvåges, efter behandlingen med fingolimod ophører.

---

\* Som er i din pleje/du er forælder eller omsorgsperson for.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen, der er i pakken. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.



## FINGOLIMOD

### GRAVIDITETSSPECIFIKT PÅMINDELSESKORT FOR PATIENTER Fingolimod Zentiva (fingolimod)

#### FØR DU STARTER BEHANDLINGEN MED FINGOLIMOD

- **Tag ikke fingolimod, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid, eller hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder (herunder ung pige) og ikke anvender sikker prævention.**
- Fingolimod kan skade det ufødte barn (lægemidlet siges at være 'teratogent'). Inden du starter behandlingen med fingolimod, vil din læge informere dig om risikoen for det ufødte barn og forklare, hvad du skal gøre for at undgå at blive gravid, mens du tager fingolimod.
- Din læge vil bede dig om at tage en graviditetstest for at være helt sikker på, at du ikke er gravid, inden du starter behandlingen med fingolimod.
- Din læge vil forklare, hvorfor du skal bruge sikker prævention under behandlingen og i 2 måneder efter behandlingen er stoppet. Tal med din læge om de mest sikre præventionsmetoder for dig.
- Læs venligst fingolimod patientvejledningen, der er udleveret af lægen.

#### MENS DU TAGER FINGOLIMOD

- Du må ikke blive gravid, mens du tager fingolimod og i 2 måneder efter behandlingen er stoppet.
- Du skal bruge sikker prævention, mens du tager fingolimod og i 2 måneder efter behandlingen er stoppet, for at undgå at blive gravid.
- Lægen vil bede dig om at tage graviditetstests med passende intervaller under behandlingen.
- Din læge vil jævnligt rådgive dig om fingolimods alvorlige risici for det ufødte barn.
- **Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid, eller hvis du ønsker at blive gravid. Så vil lægen stoppe behandlingen med fingolimod.**
- I tilfælde af graviditet vil lægen gennemgå de alvorlige risici for det ufødte barn med dig, og du bør henvises til en specialist i prænatal (foster) overvågning.

#### EFTER DU STOPPER BEHANDLINGEN MED FINGOLIMOD

- Fortæl det straks til lægen, hvis du mener, at din MS bliver værre (fx svaghed eller synsforandringer), eller hvis du bemærker nye symptomer, efter du stopper behandlingen med fingolimod på grund af graviditet.
- Det er nødvendigt at bruge sikker prævention i 2 måneder, efter du har stoppet behandlingen med fingolimod på grund af den tid, det tager for fingolimod at være ude af kroppen.

### **INDBERETNING AF BIVIRKNINGER**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen, der er i pakken. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.