

Tjekliste til læger:
Sammenfatning af anbefalinger ved behandling
med Fingolimod Glenmark

Fuldstændigt produktresumé er tilgængeligt på www.produktresume.dk.

Formodede bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk.

Det skal du tænke på, når du ordinerer Fingolimod Glenmark-til patienter

Fingolimod Glenmark er indiceret til voksne og pædiatriske patienter (≥ 10 år) til behandling af meget aktiv RRMS*. Selvom mange patienter kan være egnede til behandling, fokuseres der i nedenstående afsnit på de patienter, hvortil Fingolimod Glenmark er kontraindiceret eller ikke anbefales.

Det skal du tænke på ved påbegyndelse af behandlingen

Ved påbegyndelse af behandlingen forårsager Fingolimod Glenmark et forbigående fald i hjertefrekvensen og kan også være forbundet med forsinkelse i den atrioventrikulære impulsledning. Alle patienter skal overvåges i mindst 6 timer efter påbegyndelse af behandlingen. Der anført en kort oversigt over kravene til overvågning. Se side 5 for yderligere information.

Egnede patienter

Voksne og pædiatriske patienter (≥ 10 år) med meget aktiv RRMS, som har højaktiv sygdom på trods af et fuldstændigt og tilstrækkeligt behandlingsforløb med mindst en sygdomsmodificerende behandling samt patienter med svær hurtig-udviklende RRMS*.

Kontraindikationer

Kendt immundefektsyndrom, patienter med øget risiko for opportunistiske infektioner (herunder patienter med nedsat immunforsvar), alvorlige aktive infektioner, aktive kroniske infektioner, kendte aktive maligniteter, svært nedsat leverfunktion. Patienter med alvorlig hjertearytmi, der kræver anti-arytmisk behandling med klasse Ia eller klasse III-anti-arytmiske lægemidler. Patienter med 2. grads Mobitz type II-atrioventrikulær (AV) blok, 3. grads AV-blok eller syg sinusknude (syg sinussyndrom), hvis de ikke har en pacemaker. Patienter med et *baseline* QTc-interval på ≥ 500 msek. Patienter, som i de foregående 6 måneder har haft myokardieinfarkt, ustabil angina pectoris, slagtilfælde/transitorisk iskæmisk anfald (TIA), dekompenseret hjertesvigt eller New York Heart Association (NYHA) klasse III/IV-hjertesvigt. Gravide kvinder og fertile kvinder (herunder unge piger), der ikke anvender effektiv kontrception, samt patienter med overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Patienter, der ikke må få behandling med Fingolimod Glenmark

Kvinder, der ammer.

Behandling anbefales ikke

Behandling bør kun overvejes, efter der er fortaget en vurdering af benefit/risk-forholdet, samt efter der er søgt rådgivning hos en kardiolog.

Hvis patienten har sinuatrialt hjerteblok, symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope i anamnesen, signifikant QTc-forlængelse[†], hjertestop i anamnesen, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø

→ **Det anbefales at forlænge overvågningen mindst natten over.**

→ **Søg rådgivning hos en kardiolog for at fastlægge den mest hensigtsmæssige overvågning efter den første dosis.**

Hvis patienten er i behandling med betablokkere, calciumantagonister, som sænker hjertefrekvensen[‡] eller andre lægemidler, der sænker hjertefrekvensen[§]

→ **Søg rådgivning hos en kardiolog vedrørende skift til lægemidler, der ikke sænker hjertefrekvensen.**

→ **Hvis det ikke er muligt at skifte til andre lægemidler, bør overvågningen forlænges mindst natten over.**

*Fingolimod Glenmark 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-opladende læsioner ved kranial MR-scanning eller en signifikant stigning i T2-læsionsbyrde i forhold til en tidligere nylig MR-scanning.

[†]QTc-interval > 470 msek. (kvinder), > 460 msek. (piger), eller > 450 msek. (mænd eller drenge)

[‡]Omfatter verapamil og diltiazem

[§]Omfatter klasse Ia- og klasse III-antiarytmika, ivabradin, digoxin, kolinesterasehæmmere eller pilocarpin

|| Se nedenfor for vejledning vedrørende fertile kvinder

Anbefalet fremgangsmåde ved behandling af patienter med Fingolimod Glenmark

Tjeklisten og oversigten nedenfor er udarbejdet for at hjælpe dig med at håndtere patienter, der får behandling med Fingolimod Glenmark. Her finder du oplysninger og ting, som du skal huske på, når du påbegynder, fortsætter eller afbryder behandlingen.

Før behandlingen påbegyndes

- Fingolimod Glenmark anbefales ikke til følgende patienter, medmindre de forventede fordele opvejer de potentielle risici:
 - Patienter med sinuatrialt hjerteblok, symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope i anamnesen, signifikant QTc-forlængelse*, hjertestop i anamnesen, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø
 - Søg rådgivning hos en kardiolog for at fastlægge den mest hensigtsmæssige overvågning ved påbegyndelse af behandlingen: Det anbefales at forlænge overvågningen mindst natten over
 - Patienter, der samtidig er i behandling med betablokkere, calciumantagonister, som sænker hjertefrekvensen (f.eks. verapamil, diltiazem), eller andre lægemidler, der kan sænke hjertefrekvensen (f.eks. digoxin, ivabradin, kolinesterasehæmmere eller pilocarpin)
 - Søg rådgivning hos en kardiolog inden behandlingen påbegyndes vedrørende skift til lægemidler, der ikke sænker hjertefrekvensen.
 - Hvis behandlingen, som sænker hjertefrekvensen, ikke kan seponeres: Søg rådgivning hos en kardiolog for at fastlægge passende overvågning ved påbegyndelse af behandlingen. Det anbefales at forlænge overvågningen mindst natten over.
- Pædiatriske patienter skal vurderes i henhold til Tanner-stadie, højde og vægt skal måles, og et komplet vaccinationsprogram bør overvejes som en del af standardbehandlingen
- Vær sikker på, at patienten ikke tager antiarytmika af klasse Ia eller klasse III
- Indhent *baseline*-værdier for elektrokardiogram (ekg) og blodtryk (BT)
- Undgå samtidig administration af cytostatika/cytotoksika, immunsupprimerende eller immunmodulerende lægemidler på grund af risikoen for forstærket påvirkning af immunsystemet. Af samme grund skal en beslutning om at anvende længerevarende samtidig behandling med kortikosteroider tages efter nøje overvejelser
- Indhent aktuelle (højest 6 måneder gamle) målinger af aminotransferaser og bilirubin
- Indhent aktuel (højest 6 måneder gammel eller efter afbrydelse af tidligere behandling) blodtælling
- Oplys fertile kvinder (herunder unge piger og deres forældre/omsorgspersoner) om, at Fingolimod Glenmark er kontraindiceret til gravide kvinder og fertile kvinder, som ikke anvender effektiv kontraception
- Fingolimod Glenmark er teratogent. Der skal foreligge en negativ graviditetstest hos fertile kvinder (herunder unge kvinder) før behandlingen påbegyndes, og den skal gentages med jævne mellemrum under behandlingen
- Oplys fertile kvinder, herunder unge kvinder under 18 år, deres forældre og omsorgspersoner, om de alvorlige risici, der er for fosteret ved behandling med Fingolimod Glenmark
- Udlever patientkortet med graviditetsinformation til alle patienter, forældre og omsorgspersoner

* QTc-interval > 470 msek. (kvinder), > 460 msek. (piger), eller > 450 msek. (mænd eller drenge).

- Oplys fertile kvinder (herunder unge piger og deres forældre/omsorgspersoner) om, at de skal undgå at blive gravide og anvende effektiv kontraception både under behandlingen og i 2 måneder efter behandlingen er afsluttet. Patientkortet med graviditetsinformation kan anvendes understøttende
- Udsæt påbegyndelse af behandlingen hos patienter med svær aktiv infektion, indtil infektionen er ophørt
- Infektion med human papillomavirus (HPV), herunder papillom, dysplasi, vorter og HPV-relateret kræft, er blevet rapporteret efter markedsføring. Kræft-screening (herunder en celleprøve) og vaccination mod HPV-relateret kræft anbefales som en del af standardbehandlingen
- Kontrollér 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 ved antistofnegative patienter, og opstart af behandling skal udsættes 1 måned (post vaccine) for at opnå den fulde virkning af vaccinen
- Foretag en oftalmologisk undersøgelse af patienter med uveitis eller diabetes mellitus i anamnesen
- Foretag en undersøgelse af huden. Patienter skal henvises til en dermatolog i tilfælde af observation af mistænkelige hudlæsioner, som kan indikere basalcellekarcinomer eller andre kutane neoplasmer (herunder malignt melanom, pladecellekarcinom, Kaposis sarkom og Merkelcellekarcinom)
- Udlever "Vejledningen til patienter, forældre og omsorgspersoner" til patienter, forældre og omsorgspersoner

Ved påbegyndelse af behandlingen

Alle patienter, herunder pædiatriske patienter, skal overvåges i mindst 6 timer efter påbegyndelse af behandlingen, i overensstemmelse med anvisningerne nedenfor.

Denne fremgangsmåde skal også følges til pædiatriske patienter, når dosis af Fingolimod Glenmark øges fra 0,25 mg til 0,50 mg én gang dagligt*.

Den samme overvågning bør udføres, når behandlingen med Fingolimod Glenmark genoptages, når behandlingen 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 mindst 1 måneds behandling

I forhold til patienter, som Fingolimod Glenmark ikke anbefales til (se side 2), bør der søges rådgivning hos en kardiolog vedrørende passende overvågning. Det anbefales at forlænge overvågningen mindst natten over hos disse patienter.

Overvåg i mindst 6 timer

- Indhent *baseline*-værdier for ekg og BT
- Overvåg patienten i mindst 6 timer for tegn og symptomer på bradykardi, med måling af puls og blodtryk hver time. Hvis patienten får symptomer, skal overvågningen fortsættes, indtil symptomerne ophører
 - Kontinuerlig (*real time*) ekg-overvågning anbefales under hele 6-timers-perioden
- Optag ekg ved afslutning af 6-timers-overvågningsperioden

Havde patienten behov for farmakologisk intervention på noget tidspunkt i løbet af overvågningsperioden?

NEJ _____ **JA:** Forlæng overvågningen natten over på sygehus. Gentag første-dosis-overvågningen efter anden dosis af Fingolimod Glenmark

Forekom der AV-blok på noget tidspunkt i løbet af overvågningsperioden?

NEJ _____ **JA:** Forlæng overvågningen mindst natten over, indtil symptomerne ophører

Optræder noget af følgende efter overvågningsperioden er afsluttet?

- HF < 45 slag/min hos voksne, < 55 slag/min hos pædiatriske patienter ≥ 12 år eller < 60 slag/min hos pædiatriske patienter i alderen 10 til < 12 år
- ekg viser nyopstået AV-blok af 2. grad eller derover eller QTc-interval ≥ 500 msec.

NEJ _____ **JA:** Forlæng overvågningen natten over, indtil symptomerne ophører

Er hjertefrekvensen ved overvågningsperiodens afslutning den laveste efter den første dosis blev givet?

NEJ _____ **JA:** Forlæng overvågningen med mindst 2 timer, indtil hjertefrekvensen øges

Første-dosis-overvågningen er afsluttet

BT = blodtryk; ekg = elektrokardiogram; HF = hjertefrekvens, QTc = hjertefrekvenskorrigeret QT-interval

*Hos pædiatriske patienter (≥ 10 år og derover) er den anbefalede dosis af Fingolimod Glenmark 0,25 mg én gang dagligt til patienter, som vejer ≤ 40 kg, og 0,5 mg én gang dagligt til patienter, som vejer > 40 kg.

Under behandlingen

- Der skal foretages en fuldstændig oftalmologisk undersøgelse:
 - o 3–4 måneder efter påbegyndt behandling, for tidligt at opdage synsforstyrrelser forårsaget af lægemiddelinduceret makulaødem
 - o Under behandlingen hos patienter med diabetes mellitus og uveitis i anamnesen

- Instruér patienterne om omgående at indberette tegn og symptomer på infektioner til den ordinerende læge under behandlingen og i op til 2 måneder efter behandlingen med Fingolimod Glenmark
 - o Udfør omgående diagnostisk udredning hos patienter med symptomer og tegn, som stemmer overens med encefalitis, meningitis eller meningoencefalitis. Hvis dette diagnosticeres, skal der iværksættes passende behandling
 - Der er blevet indberettet alvorlige, livstruende og nogle gange dødelige tilfælde af encefalitis, meningitis eller meningoencefalitis, der er forårsaget af herpes simplex virus (HSV) og VZV, under behandling med fingolimod.
Der er indberettet kryptokokmeningitis (i nogle tilfælde med dødelig udgang) efter ca. 2-3 års behandling, dog er den nøjagtige sammenhæng med behandlingsvarigheden ikke kendt.
 - o Vær opmærksom på kliniske symptomer eller resultater fra MR-scanninger, som kan tyde på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Ved formodning om PML skal behandlingen med Fingolimod Glenmark seponeres, indtil PML er blevet udelukket
 - Tilfælde af PML er opstået efter cirka 2–3 års monoterapibehandling, dog er den nøjagtige sammenhæng med behandlingsvarigheden ikke kendt
 - o Afbryd behandlingen under alvorlige infektioner

- Der bør udføres en komplet blodtælling periodisk under behandling, efter 3 måneder og mindst 1 gang årligt derefter. Behandlingen skal afbrydes ved et absolut lymfocytaltal på $< 0,2 \times 10^9/l^*$, som er bekræftet ved gentagen måling

- Der er blevet indberettet tilfælde af akut leversvigt, der kræver levertransplantation, samt klinisk signifikant leverskade

- Ved fravær af kliniske symptomer:
 - o bør leveraminotransferaser og bilirubin i serum måles ved måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandlingen og periodisk derefter indtil 2 måneder efter afslutning af behandlingen med Fingolimod Glenmark
 - o hvis leveraminotransferaser er mere end 3 og mindre end 5 gange den øvre normalgrænse (ULN) uden øgning af bilirubin i serum, bør mere hyppig monitorering, herunder måling af bilirubin og alkalisk fosfatase (ALP) i serum, udføres for at klargøre om yderligere øgning opstår og for at skelne fra tilstedeværelse af en alternativ ætiologi for leverdysfunktion
 - o hvis leveraminotransferaser er mindst 5 gange ULN eller mindst 3 gange ULN forbundet med enhver øgning af bilirubin i serum, bør behandling med Fingolimod Glenmark seponeres. Levermonitorering bør fortsættes. Hvis serumniveauerne bliver normale igen (herunder hvis en alternativ årsag til leverdysfunktionen opdages), kan behandling med Fingolimod Glenmark genstartes baseret på en omhyggelig benefit/risk-vurdering af patienten*

- Kvinder må ikke blive gravide under behandlingen. Hvis en kvinde bliver gravid under behandlingen, skal behandling omgående seponeres. Behandling med Fingolimod Glenmark skal seponeres 2 måneder inden planlægning af graviditet, og muligheden for tilbagevendende sygdomsaktivitet skal tages i betragtning. Der skal udføres en ultralydsundersøgelse og patienten skal have medicinsk rådgivning vedrørende fingolimods skadelige indvirkninger på fosteret

- Oplys fertile kvinder (herunder unge piger og deres forældre/omsorgspersoner) om at anvende effektiv kontraception under behandlingen og i mindst 2 måneder efter behandlingen er afsluttet. Der skal foretages en graviditetstest med jævne mellemrum

- Fertile kvinder, herunder unge piger, deres forældre eller omsorgspersoner (eller værger) skal oplyses om de alvorlige risici, der er for fosteret, ved behandling med Fingolimod Glenmark

*Den godkendte dosis på 0,5 mg én gang dagligt (eller 0,25 mg én gang dagligt til pædiatriske patienter [≥ 10 år], som vejer ≤ 40 kg) skal anvendes ved genstart af behandlingen, da der ikke er godkendt andre dosisregimer

- Sørg for, at fertile kvinder (herunder unge piger), deres forældre (eller værger) eller omsorgspersoner får information med jævne mellemrum, understøttet af patientkortet med graviditetsinformation
- For at bestemme påvirkningerne af Fingolimod Glenmark hos gravide kvinder med MS, opfordres læger til at indberette gravide patienter, som kan være blevet behandlet med Fingolimod Glenmark på et hvilket som helst tidspunkt under graviditeten (fra 8 uger før den sidste menstruation og fremefter) til Lægemiddelstyrelsen via www.laegemiddelstyrelsen.dk.
- Det anbefales at være opmærksom på basalcellekarcinom og andre kutane neoplasmer. Der skal foretages en undersøgelse af huden hver 6. til 12. måned. Patienten bør henvises til en dermatolog i tilfælde af observation af mistænkelige hudlæsioner
 - o Patienter bør advares mod udsættelse for sollys uden beskyttelse
 - o Vær sikker på, at patienten ikke modtager samtidig behandling med UV-B-stråling eller PUVA-fotokemoterapi
- Fingolimod Glenmark har en immunosuppressiv effekt og kan øge risikoen for udvikling af lymfomer (herunder mycosis fungoides) og andre maligniteter, især relateret til huden, samt alvorlige opportunistiske infektioner. Overvågningen skal omfatte årvågenhed for både hudmaligniteter og mycosis fungoides. Patienterne skal overvåges omhyggeligt under behandlingen, især dem med samtidige tilstande eller kendte faktorer, såsom tidligere immunosuppressiv behandling. Hvis der er formodning om, at denne risiko foreligger, skal seponering af behandlingen overvejes
- Der er indberettet tilfælde af krampeanfald, herunder status epilepticus. Læger skal monitorerer krampeanfald, især hos patienter med tilgrundliggende tilstande eller med epilepsi i anamnesen eller familieanamnesen
- Overvåg pædiatriske patienter for tegn og symptomer på depression og angst
- Foretag en årlig revurdering af forholdet mellem fordele og risici ved behandling med Fingolimod Glenmark for den enkelte patient, særligt for pædiatriske patienter

Efter afslutning af behandlingen

- Gentag første-dosis-overvågningen ved genoptagelse af behandlingen, hvis behandlingen har været afbrudt i
 - o 1 dag eller mere i løbet af de første 2 uger af behandlingen
 - o mere end 7 dage i løbet af uge 3 og 4 i behandlingen
 - o mere end 2 uger efter mindst 1 måneds behandling
- Oplys patienten om, at symptomer på infektioner omgående skal indberettes til den ordinerende læge under behandlingen og op til 2 måneder efter, at behandlingen er afsluttet
- Oplys patienten om, at han/hun skal være opmærksom på tegn på encefalitis, meningitis eller meningoencefalitis, infektion og PML
- Oplys fertile kvinder, herunder unge piger, deres forældre eller omsorgspersoner, om, at der skal anvendes effektiv kontrception i 2 måneder efter behandling er afsluttet på grund af de alvorlige risici for fosteret ved behandling med Fingolimod Glenmark
- Oplys kvinder, som afslutter behandlingen med Fingolimod Glenmark, fordi de planlægger at få et barn, om, at sygdommen kan vende tilbage igen
- Der bør udvises forsigtighed i forhold til et alvorligt tilbagefald efter behandlingen er afsluttet
- Ved tilbagefald med usædvanligt høj sygdomsaktivitet skal passende behandling initieres om nødvendigt

Sammenfattende specifik vejledning til pædiatriske patienter

- Overvej et komplet vaccinationsprogram inden behandlingen med Fingolimod Glenmark påbegyndes
- Oplys patienterne og deres forældre/omsorgspersoner om Fingolimod Glenmarks immunsuppressive virkninger
- Vurdering af den fysiske udvikling ved brug af Tanner-stadie, samt kontrol af højde og vægt, skal indgå som en del af standardbehandlingen
- Udfør kardiovaskulær overvågning
- Udfør første-dosis-overvågning ved påbegyndelse af behandlingen på grund af risikoen for bradyarytmi
- Gentag første-dosis-overvågning hos pædiatriske patienter, når dosis af Fingolimod Glenmark øger fra 0,25 mg til 0,50 mg én gang dagligt*
- Understreg vigtigheden af at afslutte behandlingen for patienterne, især med hensyn til behandlingsafbrydelser og behovet for gentagen første-dosis-overvågning
- Overvåg patienten for tegn og symptomer på depression og angst
- Vejled patienterne om retningslinjer for overvågning af krampeanfald

*Hos pædiatriske patienter (≥ 10 år og derover) er den anbefalede dosis af Fingolimod Glenmark 0,25 mg én gang dagligt til patienter, som vejer ≤ 40 kg, og 0,5 mg én gang dagligt til patienter, som vejer > 40 kg.

Vejledning til patienter, Vigtige oplysninger om din behandling med Fingolimod Glenmark

Hvad er multipel sklerose (MS)?

MS er en kronisk sygdom, der påvirker centralnervesystemet (CNS), som udgøres af hjernen og rygmarven. Ved MS ødelægger 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 angreb (anfald) med symptomer fra nervesystemet på grund af betændelse i CNS. Symptomerne varierer fra patient til patient. Symptomerne kan forsvinde helt, når anfaldet er ovre, men nogle af problemerne kan fortsætte.

Hvordan virker Fingolimod Glenmark?

Det vides endnu ikke helt, hvordan behandlingen med Fingolimod Glenmark virker ved MS. Fingolimod Glenmark hjælper med at beskytte mod immunsystemets angreb 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 rygmarven. Det begrænser den beskadigelse af nerverne, som MS forårsager. Fingolimod Glenmark nedsætter også nogle af kroppens immunreaktioner.

Kontraindikationer og advarsler

Fingolimod Glenmark må ikke anvendes af patienter, der har visse hjertesygdomme, og det anbefales ikke til patienter, som tager lægemidler, der nedsætter hjerterytmen.

Fingolimod Glenmark må ikke anvendes af kvinder, der er gravide, eller af kvinder, der er i stand til at blive gravide (herunder unge piger under 18 år), som ikke anvender sikker prævention.

Lægen vil bede dig om at blive på afdelingen i mindst 6 timer, efter du har fået den første dosis, så der kan træffes passende foranstaltninger, hvis der skulle forekomme bivirkninger. I nogle tilfælde kan du endda blive bedt om at blive der natten over.

De samme forholdsregler gælder for børn, hvis den daglige dosis øges fra 0,25 mg til 0,5 mg.

Alle kvinder, der er i stand til at blive gravide (herunder unge piger under 18 år), vil få udleveret et patientkort med graviditetsinformation.

Lær indlægssedlen grundigt, inden du påbegynder behandlingen med Fingolimod Glenmark.

Fortæl det til lægen, hvis du eller et familiemedlem har eller har haft epilepsi.

Kontakt omgående lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med Fingolimod Glenmark, eller hvis du bliver gravid.

Fortæl alle læger, som tilser dig, at du er i behandling med Fingolimod Glenmark.

Før du påbegynder behandlingen med Fingolimod Glenmark

Graviditet – Fingolimod Glenmark kan skade et ufødt barn. Kvinder, der er i stand til at blive gravide (herunder unge piger under 18 år), skal informeres af lægen om de alvorlige risici, der er for det ufødte barn ved behandling med Fingolimod Glenmark. Alle kvinder skal have taget en graviditetstest, og lægen skal konstatere et negativt svar, inden behandlingen med Fingolimod Glenmark påbegyndes.

Kræft relateret til human papillomavirus (HPV) – Lægen vil vurdere, om du skal have foretaget en kræft-screening (herunder en celleprøve), og om du skal have en vaccination mod HPV.

Leverfunktion – Fingolimod Glenmark kan påvirke leverfunktionen. Du skal have foretaget en blodprøve til måling af leverfunktionen, før du påbegynder behandlingen med Fingolimod Glenmark.

Krampeanfald – Der kan forekomme krampeanfald under behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis du eller et familiemedlem har eller har haft epilepsi.

Første gang du tager Fingolimod Glenmark

Langsom puls (bradykardi) og uregelmæssig hjerterytme – Fingolimod Glenmark får hjertet til at slå langsommere i begyndelsen af behandlingen. Dette kan forårsage svimmelhed eller et fald i blodtrykket. Hvis du får symptomer, såsom svimmelhed, en følelse af at snurre rundt, kvalme eller hjertebanken, eller føler dig utilpas efter at have taget den første dosis af Fingolimod Glenmark, skal du omgående fortælle det til lægen.

Du vil få foretaget følgende undersøgelser, før du tager den første dosis:

- Elektrokardiogram (ekg) for at vurdere din hjertefunktion
- Blodtryksmåling

Barn og unge skal også vejes og måles samt have foretaget en vurdering af deres fysiske udvikling.

I løbet af 6-timers-overvågningen vil følgende blive kontrolleret:

- Puls og blodtryk måles hver time, og du vil måske blive overvåget kontinuerligt med et ekg i hele 6-timers-perioden
- Ekg efter 6 timer.

Kontakt din læge, hvis behandlingen afbrydes. Den indvirkning på hjerterefrekvensen, der normalt ses i starten af behandlingen, kan forekomme igen, når behandlingen med Fingolimod Glenmark genoptages efter at have været afbrudt i mindst 1 dag i løbet af de første 2 uger af behandlingen, eller i mere end 7 dage i løbet af uge 3 og 4 af behandlingen, eller hvis behandlingen med Fingolimod Glenmark har været afbrudt i mere end 2 uger efter den første måned af behandlingen. Når behandlingen med Fingolimod Glenmark genoptages, kan lægen beslutte, at din puls og dit blodtryk skal måles hver time, at der skal foretages ekg-undersøgelser og at du måske skal overvåges på afdelingen natten over.

Mens du tager Fingolimod Glenmark

Infektioner – Da Fingolimod Glenmark påvirker immunsystemet øges risikoen for infektioner. Hvis du mener, at du har noget af det følgende under behandlingen med Fingolimod Glenmark eller i op til 2 måneder efter, at du har afsluttet behandlingen, skal du omgående kontakte lægen: hovedpine med ledsagende nakkestivhed, øget følsomhed for lys, feber, influenzalignende symptomer, kvalme, udslæt, hvelvedesild og/eller er konfus eller har krampeanfald (dette kan være symptomer på meningitis og/eller encefalitis, som enten er forårsaget af en svampe- eller virusinfektion). Hvis du synes, at din multiple sklerose bliver værre (f.eks. svaghed eller ændret syn), eller hvis du bemærker nye symptomer, skal du omgående tale med din læge, da dette kan være symptomer på en sjælden hjernebetændelse kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Hudkræft – Der er rapporteret tilfælde af hudkræft hos MS-patienter behandlet med fingolimod. Tal omgående med din læge, hvis du bemærker nogle 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. unormale modermærker) med en ændring i farve, form eller størrelse over tid.

Leverfunktion – Der er blevet indberettet tilfælde af akut leversvigt, der kræver levertransplantation, samt betydelig leverskade. Der skal udføres en leverfunktionstest, før behandlingen påbegyndes, og leverfunktionen skal overvåges ved måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandlingen med Fingolimod Glenmark og periodisk derefter, indtil 2 måneder efter behandlingen er afsluttet. Patienterne bør informere deres læge, hvis de oplever gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, unormal mørk urin, smerte i højre side af maven, træthed, nedsat appetit eller uforklarlig kvalme og opkastning, da disse symptomer kan være tegn på leverskade.

Graviditet – Kvinder (herunder unge piger under 18 år), der er i stand til at blive gravide, skal have foretaget en graviditetstest med jævne mellemrum under behandlingen med Fingolimod Glenmark. Du bør modtage information om de alvorlige risici for det ufødte barn med regelmæssige mellemrum under behandlingen med Fingolimod Glenmark. Informationen skal gives af sundhedspersonalet understøttet af patientkortet med graviditetsinformation. På grund af de alvorlige risici for fosterskade skal du anvende sikker prævention under behandlingen med Fingolimod Glenmark og 2 måneder efter, at du har afsluttet behandlingen. Fortæl det omgående til din læge, hvis du (tilsigtet eller utilsigtet) bliver gravid, mens du tager Fingolimod Glenmark og i op til 2 måneder efter, at behandlingen er afsluttet.

Synsforstyrrelser – Fingolimod Glenmark kan forårsage hævelse i et lille område på nethinden bag øjet (makula), en tilstand, der kaldes makulaødem. Kontakt omgående lægen, hvis du får synsforandringer under behandlingen og op til 2 måneder efter, at behandlingen er afsluttet.

Depression og angst – Begge tilstande er blevet indberettet hos børn og unge behandlet med fingolimod. Tal med din læge, hvis du får sådanne symptomer.

Hvis behandlingen med Fingolimod Glenmark afsluttes, kan sygdommen vende tilbage igen. Din læge vil beslutte om, og i givet fald hvordan, du skal overvåges efter behandlingen med Fingolimod Glenmark er afsluttet.

For at bestemme påvirkningerne af Fingolimod Glenmark hos gravide kvinder med MS, opfordres læger til at indberette gravide patienter, som kan være blevet behandlet med Fingolimod Glenmark på et hvilket som helst tidspunkt under graviditeten (fra 8 uger før den sidste menstruation og fremefter) til Lægemiddelstyrelsen via www.laegemiddelstyrelsen.dk. Formodede bivirkninger skal også indberettes direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk.

Vejledning til forældre og omsorgspersoner – Vigtige oplysninger om behandling med Fingolimod Glenmark

Hvad er multipel sklerose?

Multipel sklerose (MS) betragtes som en immunmedieret sygdom - måske autoimmun. Immunsystemet angriber den beskyttende fedtskal (myelinskede), som ligger omkring nerverne i centralnervesystemet (CNS), som udgøres af hjernen og rygmarven. Navnet kommer fra den ardannelse (sklerose) som inflammatoriske angreb forårsager flere (multiple) steder i CNS.

Hvordan virker fingolimod?

Det vides endnu ikke helt, hvordan behandlingen med fingolimod virker ved MS. Fingolimod binder sig til hvide blodlegemer (lymfocytter) i blodet ved at interagere med proteiner på celleoverfladen, der kaldes sphingosin-1-fosfat (S1P)-receptor. Hvide blodlegemer, der interagerer med fingolimod, bindes i lymfeknuderne og forhindres derved i at trænge ind i CNS, hvor de kan forårsage betændelse og skade.

Kontraindikationer og advarsler

Fingolimod Glenmark må ikke anvendes af patienter, der har visse hjertesygdomme, og det anbefales ikke til patienter, som tager lægemidler, der nedsætter hjerterytmen.

Fingolimod Glenmark må ikke anvendes af kvinder, der er gravide, eller af kvinder, der er i stand til at blive gravide (herunder unge piger under 18 år), som ikke anvender sikker prævention.

Lægen vil bede dit barn om at blive på afdelingen i mindst 6 timer efter, det har taget den første dosis, så der kan træffes passende foranstaltninger, hvis der skulle forekomme bivirkninger. I nogle tilfælde kan barnet endda blive bedt om at blive der natten over.

De samme forholdsregler gælder, hvis den daglige dosis øges fra 0,25 mg til 0,5 mg.

Hvis du er forælder/omsorgsperson til en ung pige, vil du få udleveret et patientkort med graviditetsinformation.

Lær indlægssedlen grundigt, inden dit barn påbegynder behandlingen med Fingolimod Glenmark.

Fortæl det til lægen, hvis dit barn eller et familiemedlem til barnet har eller har haft epilepsi.

Kontakt omgående lægen, hvis dit barn får bivirkninger under behandlingen med Fingolimod Glenmark.

Fortæl alle læger, som tilser dit barn, at barnet er i behandling med Fingolimod Glenmark.

Før dit barn påbegynder behandlingen med Fingolimod Glenmark

Graviditet – Fingolimod Glenmark kan skade et ufødt barn. Piger (inklusive unge kvinder under 18 år), der er i stand til at blive gravide, skal informeres af lægen om de alvorlige risici, der er for det ufødte barn ved behandling med Fingolimod Glenmark. Alle piger skal have foretaget en graviditetstest, og lægen skal konstatere et negativt svar, inden behandlingen med Fingolimod Glenmark påbegyndes.

Kræft relateret til human papillomavirus (HPV) – Lægen vil vurdere, om dit barn skal have foretaget en kræft-screening (herunder en celleprøve), og om dit barn skal have en vaccination mod HPV.

Leverfunktion – Fingolimod Glenmark kan påvirke leverfunktionen. Barnet skal have foretaget en blodprøve til måling af leverfunktionen, før det påbegynder behandlingen med Fingolimod Glenmark.

Krampeanfald – Der kan forekomme krampeanfald under behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis dit barn eller et familiemedlem til barnet har eller har haft epilepsi.

Første gang dit barn tager Fingolimod Glenmark

Langsom puls (bradykardi) og uregelmæssig hjerterytme – Fingolimod Glenmark får hjertet til at slå langsommere i begyndelsen af behandlingen. Dette kan forårsage svimmelhed eller et fald i blodtrykket. Hvis dit barn får symptomer, såsom svimmelhed, en følelse af at snurre rundt, kvalme eller hjertebanken, eller føler sig utilpas efter at have taget den første dosis af Fingolimod Glenmark, skal du omgående fortælle det til barnets læge.

Dit barn vil få foretaget følgende undersøgelser, før det får den første dosis:

- Elektrokardiogram (ekg) for at vurdere barnets hjertefunktion

- Blodtryksmåling
- Vurdering af den fysiske udvikling
- Måling af højde og vægt

I løbet af 6-timers-overvågningen vil følgende blive kontrolleret:

- Puls og blodtryk måles hver time
- Barnet vil måske blive overvåget kontinuerligt med et ekg i hele 6-timers-perioden
- Ekg efter 6 timer

Kontakt barnets læge, hvis behandlingen afbrydes. Den indvirkning på hjerterefrekvensen, der normalt ses i starten af behandlingen, kan forekomme igen, når behandlingen med fingolimod genoptages efter at have været afbrudt i mindst 1 dag i løbet af de første 2 uger af behandlingen, eller i mere end 7 dage i løbet af uge 3 og 4 af behandlingen, eller hvis behandlingen med fingolimod har været afbrudt i mere end 2 uger efter den første måned af behandlingen. Når behandlingen med fingolimod genoptages, kan lægen beslutte, at barnets puls og dit blodtryk skal måles hver time, at der skal foretages ekg-undersøgelser og at barnet måske skal overvåges på afdelingen natten over.

Mens dit barn tager Fingolimod Glenmark

Infektioner – Da Fingolimod Glenmark påvirker immunsystemet øges risikoen for infektioner. Hvis du mener, at dit barn har noget af det følgende under behandlingen med Fingolimod Glenmark eller i op til 2 måneder efter, at barnet har afsluttet behandlingen, skal du omgående kontakte barnets læge: hovedpine med ledsagende nakkestivhed, øget følsomhed for lys, feber, influenzalignende symptomer, kvalme, udslæt, helvedesild og/eller er konfus eller har krampeanfald (dette kan være symptomer på meningitis og/eller encefalitis, som enten er forårsaget af en svampe- eller virusinfektion).

Hvis du synes, at dit barns MS bliver værre (f.eks. svaghed eller ændret syn), eller hvis du bemærker nye symptomer, skal du omgående tale med dit barns læge, da dette kan være symptomer på en sjælden hjernebetændelse kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Hudkræft – Der er rapporteret tilfælde af hudkræft hos MS-patienter behandlet med fingolimod. Tal omgående med dit barns læge, hvis du bemærker nogle hudknuder (f.eks. skinnende perleformede knuder), pletvise eller åbne sår hos barnet, som ikke heler inden for uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i hudvæv (f.eks. unormale modermærker) med en ændring i farve, form eller størrelse over tid.

Leverfunktion – Der er blevet indberettet tilfælde af akut leversvigt, der kræver levertransplantation, samt betydelig leverskade. Barnet skal have fortaget en blodprøve ved måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandlingen med fingolimod og periodisk derefter. Du bør fortælle det til barnets læge, hvis du bemærker at barnets får gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, unormal mørk urin, smerte i højre side af maven, træthed, nedsat appetit eller uforklarlig kvalme og opkastning, da disse symptomer kan være tegn på leverskade.

Graviditet – Piger, der er i stand til at blive gravide (inklusive unge under 18 år), skal have foretaget en graviditetstest med jævne mellemrum under behandlingen med fingolimod.

Unge piger **skal** modtage information om de alvorlige risici for det ufødte barn med regelmæssige mellemrum under behandlingen med fingolimod. På grund af de alvorlige risici for fosterskade **skal** unge piger anvende sikker prævention under behandlingen med fingolimod og 2 måneder efter, at de har afsluttet behandlingen. Fortæl det omgående til pigens læge, hvis hun (tilsigtet eller utilsigtet) bliver gravid, mens hun tager Fingolimod Glenmark og 2 måneder efter, at du har afsluttet behandlingen.

Synsforstyrrelser – Fingolimod Glenmark kan forårsage hævelse i et lille område på nethinden bag øjet (makula), en tilstand, der kaldes makulaødem. Kontakt omgående lægen, hvis dit barn får synsforandringer under behandlingen og op til 2 måneder efter, at behandlingen er afsluttet.

Depression og angst – Begge tilstande er blevet indberettet hos børn og unge behandlet med fingolimod. Tal med din læge, hvis dit barn får sådanne symptomer. Hvis behandlingen med Fingolimod Glenmark afsluttes, kan sygdommen vende tilbage igen. Barnets læge vil beslutte om, og i givet fald hvordan, barnet skal overvåges efter behandlingen med fingolimod er afsluttet.

For at bestemme påvirkningerne af Fingolimod Glenmark hos gravide kvinder med MS, opfordres læger til at indberette gravide patienter, som kan være blevet behandlet med Fingolimod Glenmark på et hvilket som helst tidspunkt under graviditeten (fra 8 uger før den sidste menstruation og fremefter) til lægemiddelstyrelsen via www.laegemiddelstyrelsen.dk. Formodede bivirkninger skal også indberettes direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk.

Fingolimod Glenmark, Patientkort med graviditetsinformation

Før behandlingen med Fingolimod Glenmark påbegyndes

Fingolimod Glenmark er kontraindiceret til gravide kvinder og til kvinder, der er i stand til at få børn (herunder unge piger under 18 år), der ikke anvender sikker prævention.

Før du starter med behandlingen, vil din læge informere dig om risikoen for forsterskader og de foranstaltninger, du skal tage for at minimere denne risiko. Lægen vil gentage denne information jævnligt.

Før du starter på behandlingen, skal der foreligge en negativ graviditetstest, som du have foretaget hos lægen.

Lægen vil informere dig om, at du skal anvende sikker prævention under behandlingen og i 2 måneder efter, du har afsluttet behandlingen. Tal med din læge om, hvilke sikre præventionsmetoder du kan anvende.

Læs patientvejledningen om Fingolimod Glenmark, som du får udleveret af din læge.

Under behandlingen med Fingolimod Glenmark

Kvinder må ikke blive gravide under behandlingen.

Patienterne skal anvende sikker prævention under behandlingen med Fingolimod Glenmark.

Kvinder må ikke blive gravide under behandlingen og i 2 måneder efter behandlingen er afsluttet.

Der skal foretages en graviditetstest regelmæssigt.

Din læge vil jævnligt informere dig om de alvorlige risici for fosteret, der er ved behandling med Fingolimod Glenmark.

Hvis du bliver gravid eller planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge, da du skal afslutte behandlingen med Fingolimod Glenmark.

Hvis du bliver gravid, vil din læge rådgive dig.

Din læge vil informere dig om de skader og misdannelser, som Fingolimod Glenmark kan forårsage hos det ufødte barn, samt fortage en vurdering af det mulige udfald af graviditeten.

Der skal udføres en ultralydsundersøgelse og behandlingen med Fingolimod Glenmark skal afsluttes.

Efter behandlingen med Fingolimod Glenmark er afsluttet

Fortæl det omgående til din læge, hvis du oplever forværring af din MS (f.eks. svaghed eller synsforstyrrelser) eller hvis du får nye symptomer, efter du har afsluttet behandlingen med Fingolimod Glenmark på grund af graviditet.

Du skal anvende en sikker præventionsmetode i 2 måneder efter, du har afsluttet behandlingen med Fingolimod Glenmark, da det tager lang tid, før Fingolimod Glenmark er helt ude af kroppen.

For at bestemme påvirkningerne af Fingolimod Glenmark hos gravide kvinder med MS, opfordres læger til at indberette gravide patienter, som kan være blevet behandlet med Fingolimod Glenmark på et hvilket som helst tidspunkt under graviditeten (fra 8 uger før den sidste menstruation og fremefter).

Graviditet og/eller mulige bivirkninger skal indberettes direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk.