Fingolimod Tillomed

Sundhedsfaglig information

Lægens tjekliste:
Sammenfatning af anbefalinger ved behandling med Fingolimod Tillomed

Indberet venligst formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, hjemmeside: www.meldenbivirkning.dk.

Du kan også ringe til Tillomed Lægemiddelovervågnings-afdelingen på +44 (0)800 9706115 eller sende en e-mail til PVUK@tillomed.com.

Det fulde og aktuelle produktresumé kan findes på www.produktresume.dk.

Vurderinger ved udvælgelse af patienter der kan få fingolimod

Fingolimod er velegnet til voksne og pædiatriske patienter (≥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 er kontraindiceret eller ikke anbefales.

Overvejelser inden behandlingsstart

Fingolimod er kontraindiceret til patienter med hjertesygdomme. Fingolimod må ikke påbegyndes hos patienter med hjertesygdomme, eller som tager lægemidler, hvor fingolimod er kontraindiceret. Fingolimod medfører et forbigående fald i hjertefrekvens 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 (≥ 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*.

*Fingolimod 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 attaker på ét år og med 1 eller flere gadolinium opladende læsioner ved hjerne-MR-scanning eller en signifikant stigning i T2-læsionsbyrde i forhold til en tidligere nylig MR-scanning.

Kontraindikationer

- Kendt immundefektsyndrom
- Patienter med øget risiko for opportunistiske infektioner (inklusive patienter med svækket immunforsvar)
- Formodet eller bekræftet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
- Alvorlige aktive infektioner, aktive kroniske infektioner (dvs. hepatitis eller tuberkulose)
- Kendte aktive maligniteter
- Svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh klasse C)
- Patienter med alvorlige hjertearytmier, der kræver antiarytmisk behandling med klasse Ia eller klasse III antiarytmiske 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 ≥ 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
- 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.

Anbefales ikke Bør kun overvejes efter fordel/risikoanalyse og rådgivning fra kardiolog.	
Sinuatrialt blok, symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope i anamnesen, signifikant QT- forlængelse (QTc >470 msek [kvinder], >460 msek [piger], eller >450 msek [drenge og voksne mænd]), hjertestop i anamnesen, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø.	**Forlænget overvågning mindst natten over anbefales.** **Søg rådgivning hos kardiolog vedrørende overvågning inden første dosis.**
Brug af betablokkere, hjertefrekvensreducerende kalciumkanalblokkere (inkluderer verapamil eller diltiazem), eller andre substanser, som vides at sænke hjertefrekvensen (inkluderer klasse Ia og klasse III antiarytmika, ivabradin, digoxin, antikolinesteraser eller pilocarpin).	**Søg rådgivning hos kardiolog vedrørende skift til lægemiddel, der ikke sænker hjertefrekvensen.** **Hvis skift af lægemiddel ikke er mulig, skal overvågning udvides til mindst natten over.**

Anbefalede trin ved behandling af patienter der får Fingolimod Tillomed

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

Før påbegyndelse af behandling	
☐	Behandling med Fingolimod Tillomed anbefales ikke til følgende patienter, medmindre de forventede fordele opvejer de potentielle risici: • Patienter med sinuatrialt blok, symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope i anamnesen, signifikant QT- forlængelse (QTc >470 msek [kvinder], >460 msek [piger], eller >450 msek [drenge og voksne mænd]), 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 får behandling med betablokkere, kalciumantagonister, som sænker hjertefrekvensen (f.eks. verapamil, diltiazem), eller andre stoffer, der muligvis kan nedsætte hjertefrekvensen (f.eks. klasse Ia og klasse III antiarytmika, ivabradin, digoxin, kolinesterasehæmmere, 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.
☐	Antineoplastiske, 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.
☐	Sørg for, at der foreligger en nylig (inden for de sidste 6 måneder) måling af transaminase- og bilirubinniveauer.
☐	Anskaf den seneste fulde blodtælling (inden for de sidste 6 måneder eller efter afbrydelse af tidligere behandling).
☐	Informer fertile kvinder (inklusive unge kvinder og deres forældre/omsorgspersoner) om at Fingolimod Tillomed er kontraindiceret hos gravide kvinder og hos fertile kvinder der ikke anvender effektiv kontraception.
☐	Fingolimod er teratogent. Bekræft resultatet af en negativ graviditetstest hos fertile kvinder (herunder også unge kvinder), inden behandlingen påbegyndes, testen skal gentages med passende intervaller.
☐	Rådgiv fertile kvinder (herunder unge kvinder og deres forældre/omsorgspersoner) om fingolimods alvorlige risici for fosteret.
☐	Sørg for, at alle patienter, forældre (eller værger) og omsorgspersoner får Graviditetsspecifikt patientkort.
☐	Rådgiv fertile kvinder (herunder unge kvinder og deres forældre/omsorgspersoner) om at undgå graviditet og til at bruge effektiv kontraception både under behandlingen og i 2 måneder efter behandlingen er stoppet. Brug Graviditetsspecifikt patientkort til hjælp med rådgivning.
☐	Udsæt påbegyndelse af behandling af patienter med alvorlig aktiv infektion indtil resolution.
☐	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.

☐	Påbegynd ikke behandling med fingolimod til patienter med mistanke om eller bekræftet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
☐	Sørg for at patienterne får en baseline MR-scanning, normalt inden for 3 måneder, før de starter behandling med fingolimod.
☐	Foretag oftalmologisk evaluering af patienter med uveitis eller diabetes mellitus i anamnesen.
☐	Foretag en dermatologisk undersøgelse. Patienten bør henvises til en dermatolog i tilfælde af observation af mistænkelige hudlæsioner, som kan være tegn på basalcellekarcinom, eller hvis andre kutane neoplasmer (malignt melanom, pladecellekarcinom, Kaposis sarkom og Merkelcelle karcinom) observeres.
☐	Sørg for, at patienter, forældre/værger og omsorgspersoner får Vejledningshæftet for patienter, forældre/værger og omsorgspersoner.

Plan for behandlingsstart

Alle patienterne, herunder pædiatriske patienter, skal observeres i mindst 6 timer ved behandlingsstart, som beskrevet i proceduren nedenfor.

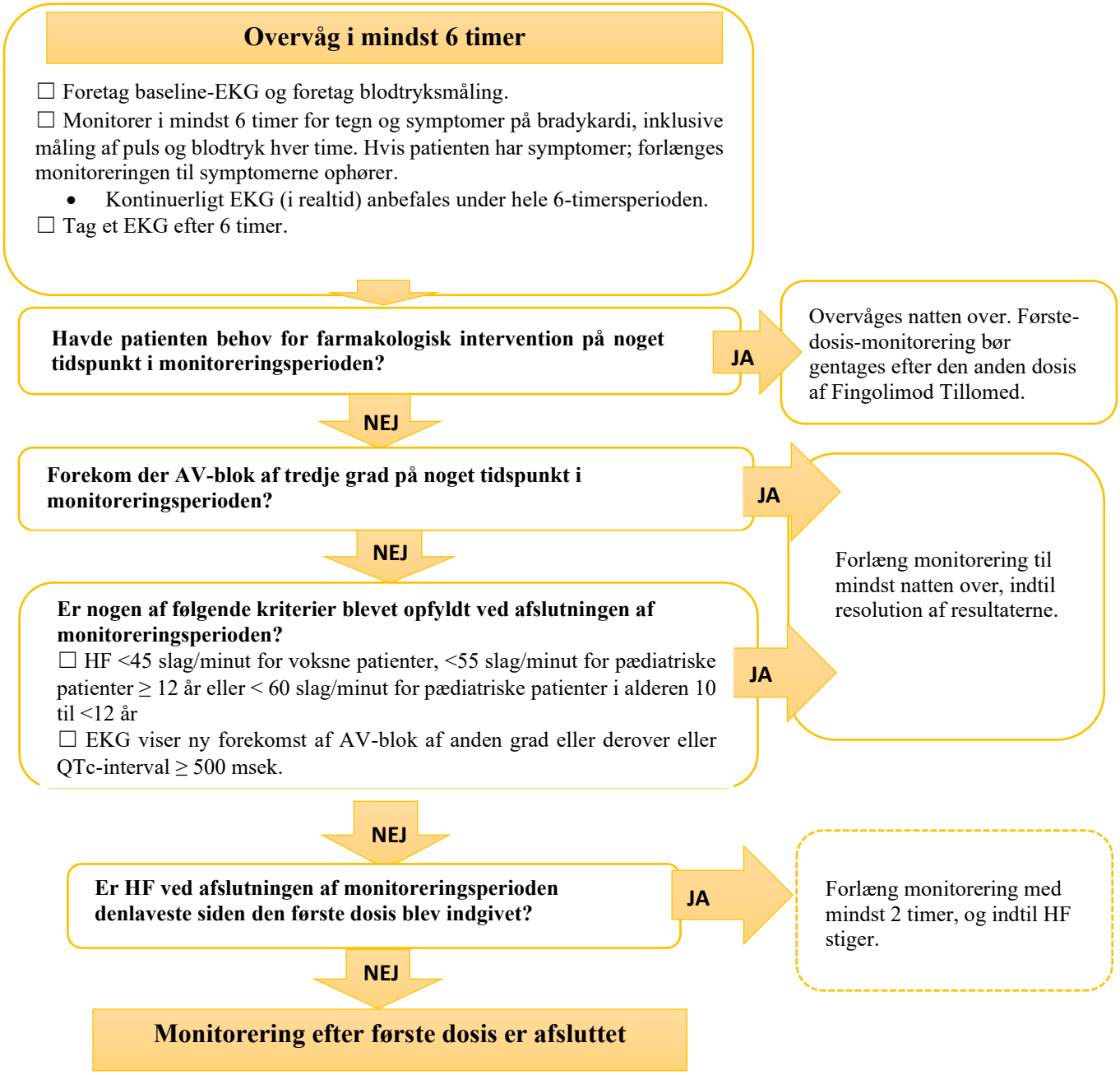
Den ovennævnte monitoreringsprocedure bør også følges for pædiatriske patienter, når dosis øges fra 0,25 mg til 0,5 mg fingolimod 1 gang dagligt*.

Monitoreringsproceduren bør også følges ved genoptagelse af behandlingen, hvis fingolimod-behandlingen afbrydes 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 den første måned af behandlingen.

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

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



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

*For pædiatriske patienter (≥ 10 år) er den godkendte dosis fingolimod 0,25 mg én gang daglig for patienter, der vejer ≤ 40 kg og 0,5 mg for patienter, der vejer > 40 kg.

Under behandling	
☐	En komplet oftalmologisk evaluering skal udføres for alle patienter: • 3-4 måneder efter påbegyndelse af behandling for tidligt at opfange tegn på nedsat syn på grund af lægemiddelinduceret makulaødem. Seponer fingolimod hos patienter, der udvikler makulaødem. • Under behandlingen hos patienter med tidligere uveitis eller diabetes mellitus 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. o 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. o Tilfælde af kryptokokmeningitis (i nogle tilfælde med dødelig udgang) har vært indberettet efter ca. 2–3 års behandling, dog er den nøjagtige sammenhæng med behandlingsvarigheden ikke kendt. • Informer patienterne om, at de under behandling med fingolimod ikke bør modtage levende svækkede vacciner, og at andre vacciner kan virke mindre effektive. • 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 seponeres, indtil PML er blevet udelukket. o Tilfælde af PML er opstået efter 2 eller flere års monoterapibehandling med fingolimod. o Årlige MR-scanninger kan overvejes, især hos patienter med flere risikofaktorer, der generelt er forbundet med PML. o Hvis der er mistanke om PML, skal der straks foretages en diagnostisk MR-scanning, og fingolimod skal seponeres, indtil PML er blevet udelukket. Fingolimod skal seponeres permanent, hvis PML bekræftes. o Immunrekonstitutionsinflammatorisk syndrom (IRIS) er blevet rapporteret hos patienter behandlet med S1P-receptormodulatorer, herunder fingolimod, som udviklede PML og efterfølgende seponerede behandlingen. Tiden til indtræden af IRIS hos patienter med PML var normalt fra uger til måneder efter seponering af S1P-receptormodulatoren. Der bør foretages monitorering for udvikling af IRIS og passende behandling af den tilknyttede inflammation. • Seponer behandlingen under alvorlige infektioner samt overveje fordele og risici ved behandlingen hvis den skal genoptages
☐	Der bør udføres en komplet blodtælling periodisk under behandling, efter 3 måneder og mindst 1 gang årligt derefter. Afbryd behandlingen hvis lymfocyttallet er $< 0{,}2x10^9$/liter.

Under behandling	
☐	Hvis der ikke er kliniske symptomer på leverskade: • 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. • 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 seponeres. Levermonitorering bør fortsætte. Hvis serum-niveauerne vender tilbage til normalniveauet (inklusive hvis der findes en alternativ årsag til leverdysfunktionen), kan behandlingen med fingolimod genoptages baseret på en omhyggelig benefit/risik-vurdering af patienten. *
☐	Kvinder må ikke blive gravide under behandling med Fingolimod Tillomed. Seponer behandlingen hvis patienten bliver gravid. Behandling med fingolimod 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 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.
☐	Sørg for at fertile kvinder (herunder unge kvinder, samt deres forældre/værger og omsorgspersoner), får Graviditetsspecifikt patientkort.
☐	For at hjælpe med at afdække virkningerne af eksponering med fingolimod hos gravide kvinder med multipel sklerose (MS), opfordres læger til at indberette gravide patienter, som kan have været eksponeret for fingolimod under graviditeten (fra 8 uger før sidste menstruation og frem) til Tillomed ved at ringe på telefonnummer +44 (0)800 9706115 eller sende en email til PVUK@tillomed.com, så disse patienter kan overvåges.
☐	Vær opmærksom på hudlæsioner som kan indikere basalcellekarcinom 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. • Sørg for at patienten ikke modtager fototerapi med UV-B-stråling eller PUVA-fotokemoterapi på samme tid.

Under behandling	
☐	Fingolimod 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 Tillomed hos den enkelte patient, især hos pædiatriske patienter.

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

Efter afbrydelse af behandling	
☐	Samme første-dosis-monitorering som ved behandlingsstart skal udføres, når behandlingen har været afbrudt i: • 1 dag eller mere i løbet af de første 2 ugers behandling • mere end 7 dage i løbet af behandlingens uge 3 og 4 • mere end 2 uger efter den første måneds behandling.
☐	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.
☐	Informer kvinder der stopper behandling med Fingolimod Tillomed 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 vaccinationsprogram inden opstart af fingolimod.
☐	Rådgiv patienter og deres forældre/omsorgspersoner om den immunosuppresive virkning af fingolimod.
☐	Vurder fysisk udvikling (Tanner stadium) og mål højde og vægt, efter standardprocedure
☐	Udfør kardiovaskulær monitorering.
☐	Udfør første-dosis-monitorering ved opstart af behandling på grund af risikoen for bradyarytmi.
☐	Første-dosis-monitorering skal gentages for pædiatriske patienter, når dosis øges fra 0,25 mg til 0,5 mg fingolimod en gang dagligt. *

☐	Understreg vigtigheden af behandlingsefterlevelse for patienter, deres forældre og andre plejere, især med hensyn til afbrydelse af behandlingen og behovet for at gentage overvågning af første dosis.
☐	Pædiatriske patienter bør overvåges for symptomer på angst og depression.

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

Fingolimod Tillomed
Vejledning for patienter/forældre/omsorgsperson

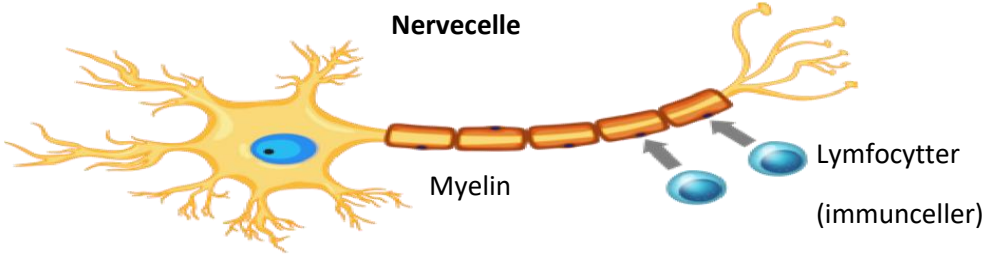
Vigtige ting at huske om fingolimod behandling for patienter, forældre og omsorgsperson

Version 3.0, 10/2026

Hvad er multipel sklerose (MS)?

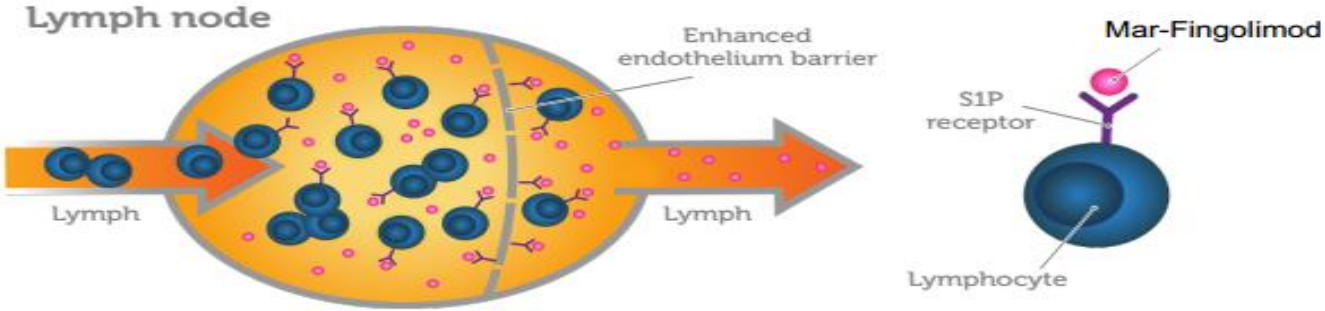
MS er en kronisk sygdom, der påvirker centralnervesystemet (CNS), som udgøres af hjernen og rygmarven. Ved MS ødelægger betændelse fedtskallen (kaldet myelin), som ligger omkring nerverne i CNS, og forhindrer derved nerverne i at fungere normalt. Det kaldes demyelinisering.

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



Hvordan virker Fingolimod Tillomed?

Det er ikke helt klart hvordan Fingolimod Tillomed fungerer ved MS. Fingolimod hjælper med at beskytte mod immunsystemets attakker 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 nedsætter også nogle af kroppens immunreaktioner.



Kontraindikationer og forsigtighedsregler

Fingolimod skal ikke bruges af patienter med visse typer hjertesygdomme og anbefales ikke til patienter der samtidig tager lægemidler der reducerer hjertefrekvensen.

Øget risiko for infektioner: Din læge vil overvåge lymfocyttallet i blodet, før behandlingen med fingolimod påbegyndes. Din behandling med fingolimod kan blive afbrudt, hvis dit lymfocyttal er for lavt.

Leverfunktionen: Fortæl det til lægen, hvis du har leverproblemer.

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

Lægen vil bede dig/barnet om at blive i afdelingen i mindst 6 timer, efter den første dosis, for at tilsikre passende forholdsregler kan træffes i tilfælde af, at du/barnet 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 dagligt.

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

Læs indlægssedlen grundigt, inden du/barnet begynder at tage fingolimod og gem den. Du kan få brug for at læse den igen under behandlingen.

Kontakt straks læge, hvis du/barnet oplever bivirkninger under behandling med fingolimod, eller hvis du/barnet bliver gravid.

Alle behandlende læger skal informeres om at du/barnet bruger fingolimod.

Inden start af behandling med Fingolimod Tillomed

Graviditet

Fingolimod 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 og skal have en negativ graviditetstest (bekræftet af sundhedspersonale) samt bruge sikker prævention inden de starter behandling med fingolimod.

Leverfunktion

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

Øjenundersøgelse

Din læge vil måske have, at du får foretaget en øjenundersøgelse, før du starter behandling med fingolimod, samt en opfølgende øjenundersøgelse 3-4 måneder efter behandlingsstart.

Første gang du/barnet tager Fingolimod Tillomed

Langsom puls og uregelmæssig hjerterytme

I begyndelsen af behandlingen medfører fingolimod en langsom puls. Det kan lede til svimmelhed eller lavt blodtryk. Hvis du/barnet oplever symptomer som svimmelhed, kvalme, vertigo (roterende fornemmelse) eller hjertebanken, eller føler dig/sig utilpas efter første dosis med fingolimod, skal du straks tale med lægen.

Inden du/barnet 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 samt vaccinationsstatus.

Under 6-timersovervågningen vil:

- Puls og blodtryk blive undersøgt hver time
  - Du/barnet kan blive overvåget kontinuerlig med EKG i denna periode
- Der vil tages et EKG efter 6 timer.

Under behandling med Fingolimod Tillomed

Afbrydelse af behandlingen

Ring til lægen hvis behandlingen afbrydes. Ved genoptagelse kan effekten på hjertet vende tilbage efter afbrydelse i behandlingen med fingolimod 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 du/barnet igen skal gennemgå den normale opstartsrutine. Dette inkluderer målinger af puls og blodtryk hver time, EKG-målinger og om nødvendigt, overvågning om natten.

Infektioner

Da fingolimod påvirker immunsystemet, kan du/barnet være mere modtagelig for infektioner. Hvis du tror, at du/barnet har 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).

Forværring af MS-symptomer

Hvis du synes, at din/deres MS bliver værre eller hvis du bemærker nye symptomer (f.eks. ændringer i dit humør eller adfærd, ny eller forværret svaghed i den ene side af kroppen, ændringer i synet, forvirring, hukommelsessvigt, tale- og kommunikationsvanskeligheder), 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), som kan føre til alvorlig funktionsnedsættelse eller død.

Dette kan også være symptomer på en inflammatorisk reaktion (kendt som immunrekonstitutionsinflammatorisk syndrom eller IRIS), der kan forekomme hos patienter med PML, når fingolimod fjernes fra kroppen, efter at de er stoppet

med at tage det. Din læge vil arrangere MRI scanninger i løbet af behandlingen for at monitorere risikoen for PML.

Tal med din partner, pårørende eller omsorgspersoner og informer dem om din behandling. Der kan opstå symptomer, som du måske ikke selv bliver opmærksom på.

Hudkræft

Hudkræft er rapporteret hos MS-patienter der har fået behandling med fingolimod. Tal straks med lægen, hvis du bemærker nogen hudknuder (f.eks. skinnende, perleformede knuder), pletter eller åbne sår som ikke heler inden for uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i hudvæv (f.eks. usædvanlige 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 og derefter regelmæssigt indtil 2 måneder efter, at behandlingen med fingolimod 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.

Graviditet

Fertile kvinder (herunder unge kvinder) skal tage graviditetstest med passende intervaller under behandling med Fingolimod Tillomed.

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

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

Tal straks med lægen hvis du/hun bliver gravid (planlagt eller utilsigtet) under behandling med fingolimod eller inden 2 måneder efter ophør af behandlingen.

Synsforstyrrelser

Fingolimod kan føre til hævelse bag i øjet, en tilstand, der kaldes makulaødem. Tal med lægen hvis du/barnet oplever ændring i dit/sit syn under behandlingen og i op til 2 måneder efter ophør af behandlingen.

Depression og angst

Både depression og angst er blevet rapporteret hos børn og unge der blev behandlet med fingolimod. Tal med lægen hvis du/barnet oplever symptomer.

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

Rapportering af bivirkninger

Hvis du/barnet oplever bivirkninger efter indtagelse af et lægemiddel, skal du tale med din læge, farmaceut eller sygeplejerske. Dette gælder også for mulige bivirkninger der ikke er oplyst i vejledningen der kom med lægemidlet.

Indberet venligst formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, hjemmeside: www.meldenbivirkning.dk, og til Tillomed på pvuk@tillomed.com. Ved indberetning af bivirkninger kan du hjælpe med at give mere information om sikkerheden af din medicin.

Indberet via:

- **Telefon/Email:** Ring til Tillomed Lægemiddelovervågnings-afdelingen på +44 (0)800 9706115 eller sende en email til pvuk@tillomed. com

Alle graviditeter skal indberettes på ovennævnte telefonnummer eller email.

Fingolimod Tillomed
Patient
Information

Fingolimod Tillomed
Graviditetsspecifikt patientkort

Version 3.0, 10/2026

Inden start af behandling med Fingolimod Tillomed

På grund af risiko for fosterskader er fingolimod 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 venligst den patientvejledning for Fingolimod Tillomed som du får af din læge.

Mens du behandles med Fingolimod Tillomed

Kvinder må ikke blive gravide under behandlingen.

Patienterne skal anvende sikker prævention mens de tager fingolimod og i 2 måneder efter behandlingen er afsluttet.

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

Graviditetstest skal gentages med passende intervaller.

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

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.

Hvis du bliver gravid, vil din læge rådgive dig.

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

Efter afsluttet behandling med Fingolimod Tillomed

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 behandling på grund af graviditet.

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

Yderligere information og spørgsmål

Læs venligst den fulde indlægsseddel for mere detaljeret information om sikker brug af fingolimod.

Hvis du har spørgsmål til oplysningerne her, bedes du kontakte din læge.

Rapportering af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger efter indtagelse af et lægemiddel, skal du tale med din læge, farmaceut eller sygeplejerske. Dette gælder også for mulige bivirkninger der ikke oplyst i vejledningen der kom med lægemidlet.

Indberet venligst formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, hjemmeside: www.meldenbivirkning.dk, og til Tillomed på pvuk@tillomed.com. Ved indberetning af bivirkninger kan du hjælpe med at give mere information om sikkerheden af din medicin.

Alle graviditeter skal indberettes via:

> **Telefon/Email:** Ring til Tillomed Lægemiddelovervågnings-afdelingen på +44 (0)800 9706115 eller sende en email på PVUK@tillomed.com.