

Fingolimod

Sundhedsfaglig information

Fingolimod Tjekliste til læger

Vigtige punkter at huske før, under og efter behandlingen

Indberet venligst formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, få mere information på hjemmesiden: www.meldenbivirkning.dk, og Tillomed på pvuk@tillomed.co.uk.

Ved indberetning bedes du give så mange oplysninger som muligt. Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at give mere information om sikkerheden af denne medicin.

Du kan også ringe til Tillomed Pharmacovigilance-afdelingen på +44 (0)800 9706115 eller sende en email på PVUK@tillomed.co.uk.

Overvejelser i forbindelse med udvælgelse af patienter til fingolimod

Fingolimod er egnet til behandling af voksne patienter med meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose (RRMS). Selv om mange patienter muligvis er egnede til behandlingen, fremhæves det i de følgende afsnit, hvilke patienter fingolimod er kontraindiceret til eller ikke anbefales til.

Overvejelser i forbindelse med påbegyndelse af behandling

Fingolimod medfører forbigående fald i hjertefrekvensen og kan medføre forsinkelse i den atrioventrikulære impulsoverledning efter påbegyndelse af behandling. Alle patienter skal monitoreres i mindst 6 timer efter initiering af behandlingen. Nedenfor findes en kort oversigt over monitoreringskrav. Se yderligere oplysninger på side 4.

Passende til

Kvalificerede voksne patienter med højaktiv RRMS, som ikke har reageret på et fuldt forløb af mindst én sygdomsmodificerende behandling, eller dem med hurtigt udviklende og alvorlig RRMS.

Kontraindikationer

- Kendte immundefektsyndrom;
- Patienter med øget risiko for opportunistiske infektioner inklusive immunkompromitterede patienter (inklusiv dem der i øjeblikket modtager immunsuppressiv behandling eller dem der er immunkompromitteret af tidligere behandlinger);
- alvorlige aktive infektioner, aktive kroniske infektioner (hepatitis, tuberkulose);
- kendte aktive maligniteter;
- svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh klasse C);
- Inden for de sidste 6 måneder, myokardieinfarkt (MI), ustabil angina pectoris, slagtilfælde/transitorisk iskæmisk anfald (TIA), dekomenseret hjertesvigt (behandlingskrævende) eller New York Heart Association (NYHA) klasse III/IV-hjertesvigt;
- Alvorlig hjertearytmi, der kræver anti-arytmisk behandling med klasse Ia eller klasse III- anti-arytmika;
- 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 msec;
- Gravide kvinder, og fertile kvinde (inklusiv kvinder under 18 år) der ikke anvender prævention
- Overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Dette materiale indeholder ikke alle oplysninger. Læs venligst produktresuméet omhyggeligt før du ordinerer Fingolimod. Det fulde og aktuelle produktresumé kan findes på <http://www.produktresume.dk>.

Anbefales ikke

Overvejes kun efter udførelse af risk/benefit-analyse og rådgivning fra en kardiolog.

Få rådgivning fra en kardiolog vedrørende relevant monitorering ved den første dosis

sinuatrialt blok, tidligere symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope, signifikant QT- forlængelse (QTc >470 msek [kvinder], >460 msek [piger], eller >450 msek [mænd og drenge]), tidligere hjertestop, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø.



Der anbefales forlænget monitorering mindst natten over.

Få rådgivning fra en kardiolog om eventuelt skift til lægemidler, der ikke sænker hjertefrekvensen

tager betablokkere, kalciumantagonister, som sænker hjertefrekvensen (f.eks. verapamil eller diltiazem), eller andre stoffer, som vides at sænke hjertefrekvensen (f.eks. ivabradin, digoxin, kolinesterasehæmmere eller pilocarpin).



Hvis ændring i medicin ikke er mulig, forlænges monitorering til mindst natten over.

Anbefalede trin for håndtering af patienter behandlet med Fingolimod

Tjeklisten og skemaet, der følger med, skal anvendes som hjælp i forbindelse med håndtering af patienter i behandling med Fingolimod. Centrale trin og overvejelser ved påbegyndelse af, i løbet af eller efter ophør af behandlingen er angivet.

Patientens navn: _____
Fødselsdato: _____
Konsulent: _____
Sygehusnummer: _____

Før påbegyndelse af behandling

<input type="checkbox"/>	Vurder Tanners stadium og mål højde og vægt og overvej et komplet vaccinationsprogram for pædiatriske patienter.
<input type="checkbox"/>	Sørg for, at patienterne ikke samtidig anvender klasse Ia- eller klasse III-antiarytmika.
<input type="checkbox"/>	Optag baseline-elektrokardiogram (EKG) og måling af blodtryk.
<input type="checkbox"/>	<p>Behandling med Fingolimod anbefales ikke til følgende patienter, medmindre de forventede fordele opvejer de potentielle risici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienter med sinuatrialt blok, tidligere symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope, signifikant QT- forlængelse, QT- forlængelse (QTc >470 msec [kvinder], >460 msec [piger], eller >450 msec [mænd og drenge), tidligere hjertestop, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø. <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Få rådgivning fra en kardiolog vedrørende den mest relevante monitorering ved behandlingsstart; der anbefales forlænget monitorering mindst natten over. • 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. ivabradin, digoxin, kolinesterasehæmmere, pilocarpin). <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Få rådgivning fra en kardiolog før påbegyndelse af behandling vedrørende et skift til medicin, der ikke sænker hjertefrekvensen. <input type="checkbox"/> Hvis det ikke er muligt at ophøre med medicin, der sænker hjertefrekvensen, skal der søges rådgivning fra en kardiolog vedrørende den mest relevante monitorering ved behandlingsstart, der anbefales forlænget monitorering mindst natten over.
<input type="checkbox"/>	Undgå samtidig anvendelse af antineoplastiske, immunsuppressive eller immunmodulerende behandlinger på grund af risikoen for additiv effekt på immunsystemet. Af samme grund skal samtidig langvarig behandling med kortikosteroider overvejes nøje.
<input type="checkbox"/>	Sørg for, at der foreligger en nylig (inden for de sidste 6 måneder) måling af transaminase- og bilirubinniveauer.

<input type="checkbox"/>	Anskaf den seneste fulde blodtælling (inden for de sidste 6 måneder eller efter afbrydelse af tidligere behandling)
<input type="checkbox"/>	Informer fertile kvinder (inklusive unge kvinder og deres forældre / omsorgspersoner) om, at Fingolimod er kontraindiceret hos gravide kvinder og hos fertile kvinder, der ikke anvender effektiv kontrception.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	Rådgiv fertile kvinder (herunder unge kvinder og deres forældre / omsorgspersoner), om Fingolimods alvorlige risici for fosteret.
<input type="checkbox"/>	Rådgiv fertile kvinder (herunder unge kvinder og deres forældre / omsorgspersoner) om at undgå graviditet og til at bruge effektiv kontrception både under behandlingen og i 2 måneder efter behandlingen er stoppet. Rådgivningen skal gives på baggrund af patientkortet rettet specifikt mod graviditet.
<input type="checkbox"/>	Udlever patientkortet rettet specifikt mod graviditet til alle patienter, forældre (eller værger) eller omsorgspersoner.
<input type="checkbox"/>	Udsæt påbegyndelse af behandling af patienter med alvorlig aktiv infektion indtil resolution.
<input type="checkbox"/>	Kontrollér status for antistoffer mod varicella-zoster-virus (VZV) hos patienter, der ikke tidligere har haft skoldkopper, eller som ikke er blevet vaccineret. Hvis testen er negativ, skal vaccination overvejes, og påbegyndelse af behandlingen skal udsættes i 1 måned.
<input type="checkbox"/>	Human Papilloma Virus (HPV) infektion, herunder papilloma, dysplasi, vorter og HPV-relateret kræft er blevet rapporteret efter markedsføring. Kræft-screening (herunder Pap-test), og vaccination for HPV-relateret kræft er anbefalet til patienter som standardbehandling.
<input type="checkbox"/>	Foretag oftalmologisk evaluering af patienter med uveitis eller diabetes mellitus i anamnesen.
<input type="checkbox"/>	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, Kaposi sarkom og Merkelcelle karcinom) observeres.
<input type="checkbox"/>	Giv Vejledning for patienter, forældre og omsorgsgivere til patienter, forældre og omsorgspersoner

I løbet af behandlingen

<input type="checkbox"/>	En komplet oftalmologisk evaluering bør overvejes:
--------------------------	--

	<input type="checkbox"/> 3-4 måneder efter påbegyndelse af behandling for tidligt at opfange tegn på nedsat syn på grund af lægemiddelinduceret makulaødem. <input type="checkbox"/> Under behandlingen hos patienter med tidligere uveitis eller diabetes mellitus i anamnesen.
<input type="checkbox"/>	<p>Bed patienterne om straks at rapportere tegn og symptomer på infektion til deres behandler under behandlingen og i op til 2 måneder efter seponering</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udfør omgående diagnostisk evaluering af patienter, som udviser symptomer på kryptokokmeningitis, og initier passende behandling, såfremt diagnosen fastslås <ul style="list-style-type: none"> - Tilfælde på kryptokokmeningitis (i nogle tilfælde med dødelig udgang) er blevet rapporteret efter ca. 2-3 års behandling, selvom en eksakt sammenhæng med varigheden af behandlingen er ukendt • Vær opmærksom på kliniske symptomer eller resultater af MR-scanninger, som kan give mistanke om progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis der er mistanke om PML, skal behandlingen med Fingolimod seponeres, indtil PML er blevet udelukket <ul style="list-style-type: none"> - Tilfælde af PML er blevet rapporteret efter ca. 2-3 års monoterapi, dog er den nøjagtige sammenhæng med behandlingsvarigheden ikke kendt. • Indstil behandlingen i tilfælde af alvorlige infektioner.
<input type="checkbox"/>	<p>Foretag komplet blodtælling jævnligt under behandlingen; ved måned 3 og derefter årligt, og afbryd behandlingen, hvis lymfocytallet ved gentagne målinger er $<0,2 \times 10^9/L^*$</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Tjek levertransaminaser efter måned 1, 3, 6, 9 og 12 og derefter periodisk, eller hvis der opstår tegn eller symptomer på leverdysfunktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Overvåg oftere, hvis niveauet af levertransaminaser stiger til mere end 5 gange ULN, og afbryd behandlingen, hvis levertransaminaser forbliver over dette niveau, indtil niveauet er genoprettet
<input type="checkbox"/>	<p>Under behandlingen og i op til 2 måneder efter afslutning</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaccinationer kan være mindre effektive • Levende svækkede vacciner kan medføre risiko for infektion og bør undgås

*Den godkendte dosis på 0,5 mg daglig (eller 0,25 mg dagligt for pædiatriske patienter ≥ 10 år] med en kropsvægt ≤ 40 kg) skal anvendes, når behandlingen genoptages, da andre doserings-regimer ikke er godkendt

<input type="checkbox"/>	Kvinder må ikke blive gravide under behandlingen. Stop behandlingen, hvis en kvinde bliver gravid. Fingolimod skal seponeres 2 måneder inden planlægningen af en graviditet, og den mulige tilbagevenden af sygdomsaktivitet bør tages i betragtning. En ultralydsundersøgelse skal foretages, og der skal gives medicinsk rådgivning vedrørende Fingolimods skadelige virkning på fosteret.
<input type="checkbox"/>	Rådgiv fertile kvinder (inklusive unge kvinder og deres forældre / omsorgspersoner) om, at der skal anvendes effektiv kontraktion under behandlingen og i mindst 2 måneder efter behandlingens ophør. Graviditetstest skal gentages med passende intervaller.
<input type="checkbox"/>	Fertile kvinder (inklusive unge kvinder og deres forældre / værger / omsorgspersoner) skal regelmæssigt informeres om Fingolimods alvorlige risici for fosteret.
<input type="checkbox"/>	Vær sikker på, at fertile kvinder (inklusive unge kvinder) deres forældre (eller værger), og omsorgspersoner modtager regelmæssig rådgivning med udgangspunkt i patientkortet rettet specifikt mod graviditet.
<input type="checkbox"/>	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.co.uk, så disse patienter kan overvåges.
<input type="checkbox"/>	Det anbefales at være ekstra opmærksom på basalcellekarcinom og andre kutane neoplasmer, med en medicinsk vurdering af huden hver 6 til 12 måned og patienten bør henvises til en dermatolog i tilfælde af observation af mistænkelige hudlæsioner. <ul style="list-style-type: none"> • Informér patienten om ikke at udsætte sig for direkte sollys uden beskyttelse. • Patienter bør ikke modtage samtidig behandling med UV-B-stråling eller PUVA-fotokemoterapi.
<input type="checkbox"/>	Fingolimod har en immunosuppressiv effekt, der forøger infektionsrisikoen for opportunistiske infektioner samt øger risikoen for udvikling af lymfomer (herunder mycosis fungoides) og andre maligniteter, især relateret til huden. Kontrollen bør omfatte overvågning af både hudmaligniteter og mycosis fungoides. Overvåg patienter nøje under behandlingen, især dem med andre sygdomme eller kendte faktorer, såsom tidligere immunosuppressiv behandling, hvis der er mistanke om en risiko. Behandling med fingolimod bør afbrydes, hvis der er mistanke om lymfom. Afbrydelse af behandlingen bør overvejes på individuel basis for personer med en formodet risiko.
<input type="checkbox"/>	Tilfælde af kramper, herunder status epilepticus, er blevet rapporteret. Monitorering af krampeanfald anbefales, dette gælder særligt for patienter med epilepsi i anamnesen eller familieanamnesen.
<input type="checkbox"/>	Pædiatriske patienter skal monitoreres for tegn og symptomer på angst og depression.
<input type="checkbox"/>	Behandlingen med Fingolimod skal genvurderes årligt for fordele versus risici for hver enkelt patient, særligt for pædiatriske patienter.

Efter ophør af behandling

<input type="checkbox"/>	<p>Samme første-dosis-monitorering som ved behandlingsstart skal udføres, når behandlingen har været afbrudt i:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<input type="checkbox"/>	<p>Bed patienterne om straks at rapportere tegn og symptomer på infektion i op til 2 måneder efter ophør af behandling.</p> <p><input type="checkbox"/> Instruer patienterne i at være mere opmærksomme på symptomer på meningitis og PML.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Fortæl fertile kvinder (herunder unge kvinder og deres forældre / omsorgspersoner), at det er nødvendigt at anvende effektiv prævention i 2 måneder efter ophør af behandling på grund af Fingolimods alvorlige risici for fosteret.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Rådgiv kvinder, som stopper behandling med Fingolimod grundet planlægning af graviditet, om, at deres sygdomsaktivitet kan vende tilbage.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Det anbefales at være opmærksom på muligheden for alvorlig sygdomsforværring efter seponering af behandlingen.</p>

Vejledning særligt for pædiatriske patienter

<input type="checkbox"/>	<p>Overvej et komplet vaccinationsprogram inden opstart af fingolimod.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Rådgiv patienter og deres forældre / omsorgspersoner om den immunosuppressive virkning af fingolimod.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Vurder fysisk udvikling (Tanner stadium) og mål højde og vægt, efter standardprocedure</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Udfør kardiovaskulær monitorering.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Udfør første-dosis-monitorering ved opstart af behandling på grund af risikoen for bradyarytmi.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Første-dosis-monitorering skal gentages for pædiatriske patienter, når dosis øges fra 0,25 mg til 0,5 mg fingolimod en gang dagligt*.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>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</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Pædiatriske patienter bør overvåges for symptomer på angst og depression</p>

<input type="checkbox"/>	Rådgiv om monitorering af krampeanfald.
<input type="checkbox"/>	Giv graviditetsspecifik vejledning, herunder det graviditetsspecifikke påmindelseskort til patienter, til fertile patienter under 18 år og deres forældre/plejere

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

Procedure for påbegyndelse af behandling

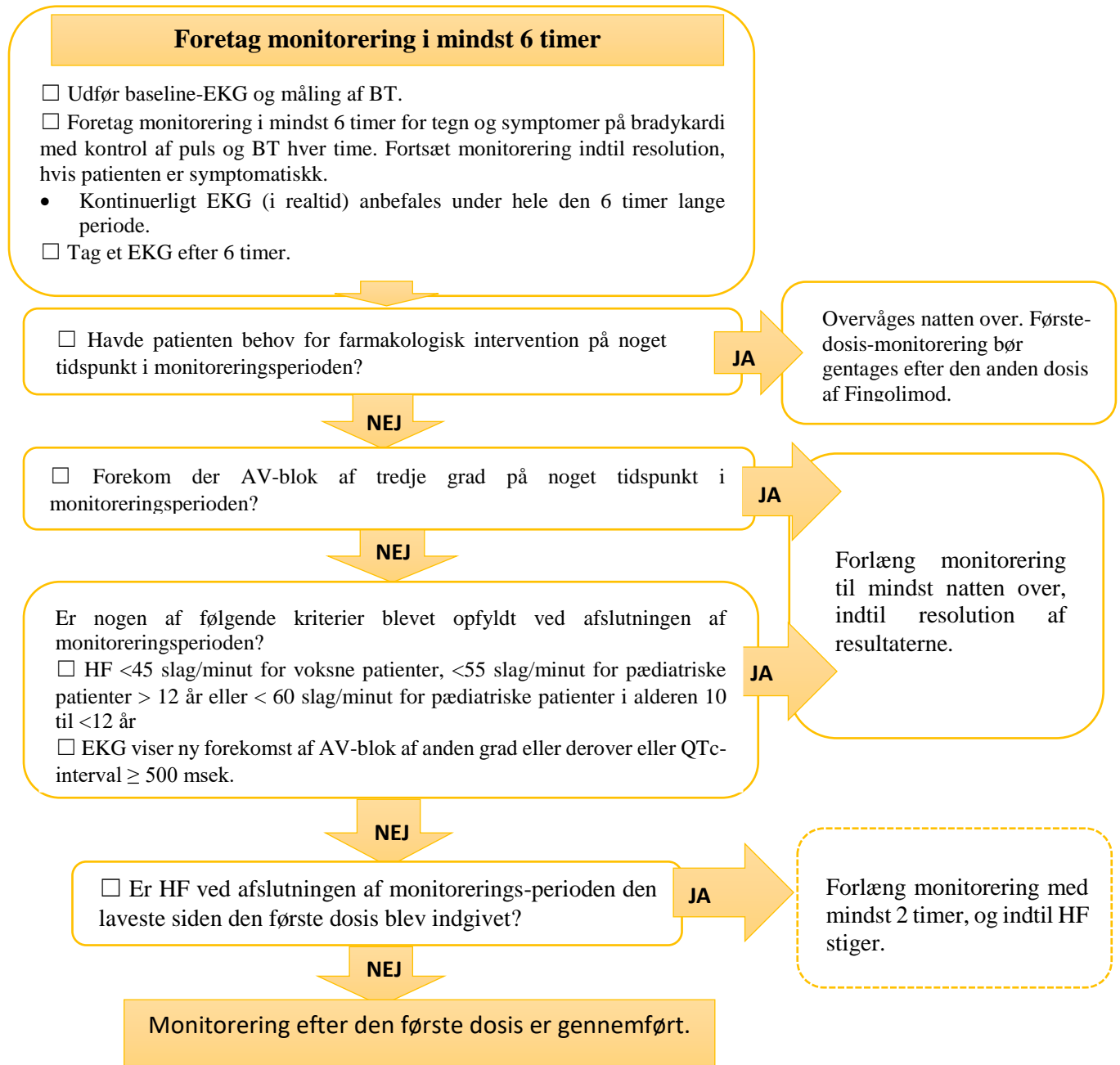
Alle patienterne, herunder pædiatriske patienter, skal observeres i mindst 6 timer ved behandlingsstart, som beskrevet i proceduren nedenfor.

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.

For patienter, til hvem Fingolimod ikke anbefales (se side 2), skal der desuden søges rådgivning fra en kardiolog vedrørende relevant monitorering. Der anbefales monitorering mindst natten over for denne gruppe.



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

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

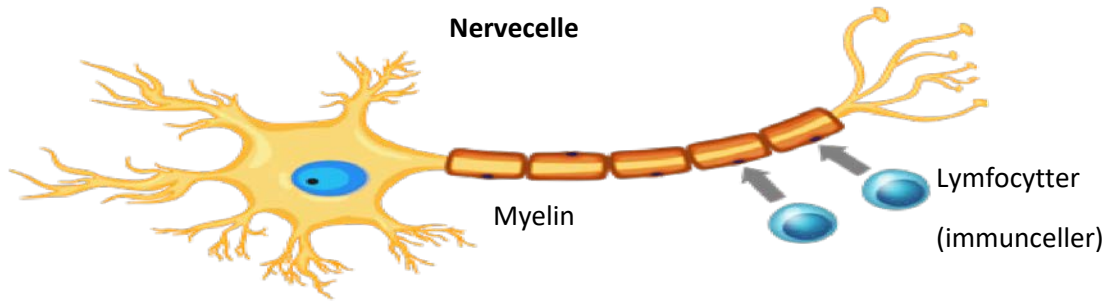
Fingolimod
Patienter /forælder/plejer
Information

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

Hvad er multipel sklerose (MS)?

MS er en langvarig autoimmun sygdom, som påvirker centralnervesystemet (CNS). Ved MS angriber immunsystemet fejlagtigt den beskyttende myelinskede omkring nerverne i CNS, som forhindrer nerverne i at fungere korrekt.

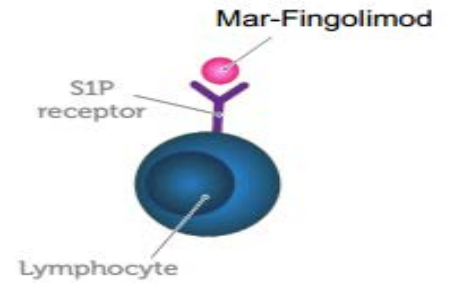
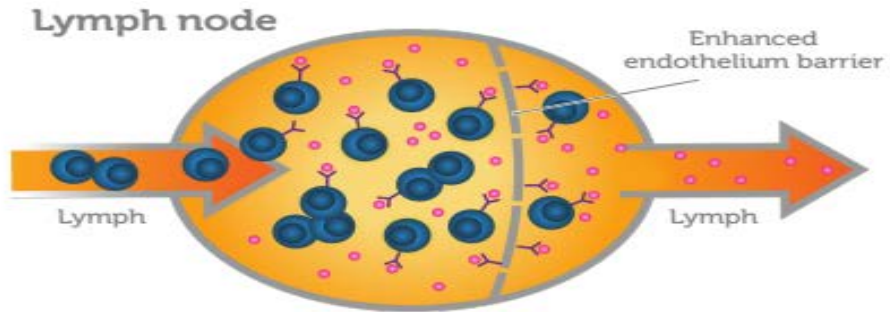
Relapserende-remitterende MS er karakteriseret ved gentagne angreb (relapserende) af nervesystemet, som afspejler inflammation (betændelseslignende tilstand) i CNS. Symptomerne varierer fra patient til patient, men involverer typisk gangbesvær, følelsesløshed, synsproblemer eller dårlig balance. Symptomer på et anfald kan forsvinde helt, når anfaldet er forbi, men nogle af problemerne kan forblive.



Hvordan virker Fingolimod?

Fingolimod binder sig til sphingosin-1-phosphat (S1P) receptorer på lymfocytter (en type blodlegemer der er en del af immunsystemet). Når først lymfocytter er bundet til Fingolimod, er de ude af stand til at forlade lymfeknuder (kirtler) og kan derfor heller ikke trænge ind i blodkar. På denne måde reducerer Fingolimod antallet af lymfocytter i blodet og forhindrer immunreaktioner, herunder betændelse i hjernen og rygmærven.

Virkningerne af Fingolimod kan vare i op til 8 uger efter, at du er stoppet med at tage det.



Introduktion

Fingolimod bør ikke bruges af patienter med specifikke hjertesygdomme og anbefales ikke til patienter, der samtidig tager medicin, som nedsætter hjertefrekvensen.

Fingolimod må ikke bruges af gravide eller af kvinder, der kan blive gravide (inklusive unge kvinder), som ikke bruger sikker prævention.

Din læge vil bede dig om at blive på klinikken i mindst 6 timer efter den første dosis, så der kan træffes passende forholdsregler, hvis du får bivirkninger. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at blive på klinikken natten over.

Børn i alderen 10 år eller ældre bør også overvåges, hvis deres dosis øges fra 0,25 mg til 0,5 mg én gang dagligt.

Alle kvinder, der kan blive gravide (inklusive unge kvinder) skal have udleveret et patientkort rettet specifikt mod graviditet.

Læs indlægssedlen grundigt inden påbegyndelse af behandling med Fingolimod. Gem Patientvejledningen, hvis du får brug for at slå op i den under din behandling.

Fortæl din læge, hvis du eller et familiemedlem har eller har haft epilepsi.

Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du er gravid eller hvis du oplever bivirkninger under behandlingen med Fingolimod og op til to måneder efter endt behandling.

Før behandling med Fingolimod

Læs indlægssedlen grundigt inden påbegyndelse af behandling med Fingolimod.

Graviditet

Fingolimod er teratogent (forårsager misdannelser hos fostre).

Fertile kvinder (inklusive unge kvinder under 18 år) skal af deres læge informeres om Fingolimods alvorlige risici for fostre og om kontraindikation hos gravide kvinder og fertile kvinder der ikke anvender effektiv prævention.

Fertile kvinder (inklusive unge kvinder under 18 år) skal have en negativ graviditetstest (kontrolleret af en sundhedsfaglig person) og skal anvende effektiv prævention før behandling med Fingolimod påbegyndes.

Overvej at tale med din læge om passende former for effektiv prævention.

Human Papilloma Virus (HPV) relateret cancer

Din læge vil vurdere, om du skal gennemgå en screening for kræft, (herunder en smear-test), og om du skal have en HPV-vaccine.

Leverfunktion

Fingolimod kan forårsage unormale resultater i leverfunktionstests. Du skal have taget en blodprøve, før behandlingen med Fingolimod påbegyndes.

Krampeanfald

Krampeanfald kan forekomme under behandlingen. Fortæl din læge, hvis du eller et familiemedlem har eller har haft epilepsi.

Første gang du tager Fingolimod

Langsom hjertefrekvens og uregelmæssig hjerterytme

I begyndelsen af behandlingen medfører Fingolimod, at hjertefrekvensen bliver langsommere. Dette kan forårsage svimmelhed og lavt blodtryk. Tal straks med lægen, hvis du får et eller flere symptomer, som f.eks. svimmelhed, kvalme eller hjertebanken, eller hvis du føler, du får det dårligt efter at have taget den første dosis Fingolimod.

Før du tager den første dosis, skal du have foretaget:

- Et elektrokardiogram (EKG) for at vurdere funktionen af dit hjerte
- En blodtryksmåling

Børn i alderen 10 år eller ældre vil også blive vejet og målt og vil få foretaget en undersøgelse af deres fysiske udvikling.

I løbet af de 6 timer lange observation får du:

- Kontrolleret din puls og dit blodtryk hver time
 - Du vil muligvis blive overvåget med et kontinuerligt EKG i løbet af denne periode.
- Taget et EKG, når der er gået 6 timer

Kontakt din læge hvis du har glemt doser af Fingolimod, da det muligvis vil være nødvendigt at gentage overvågningen af den første dosis, alt afhængigt af hvor mange doser du har glemt og varigheden af Fingolimod-behandlingen.

Mens du tager Fingolimod

Infektioner

Idet Fingolimod påvirker immunsystemet, er du mere tilbøjelig til at få infektioner. Søg lægehjælp omgående, hvis du udvikler symptomer på en infektion, herunder influenza og meningitis (kan forårsage feber, udslæt, stiv nakke, lysfølsomhed, kvalme og forvirring), under behandlingen med Fingolimod og indtil 8 uger efter sidste dosis.

Fingolimod kan forårsage en alvorlig virusinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symptomerne for PML kan ligne et MS-tilbagefald og kan omfatte ændringer i mentale evner eller adfærd, ustabilitet, svaghed i lemmer eller ansigt og synsændringer. Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis du tror, at din MS bliver værre, eller hvis du bemærker nye neurologiske symptomer under behandlingen med Fingolimod og indtil 8 uger efter den sidste dosis.

Hudkræft

Der er rapporteret tilfælde af hudkræft hos patienter med multipel sklerose, som er behandlet med Fingolimod. Tal straks med din læge, hvis du bemærker hudknuder (f.eks. skinnende, perleformede knuder) eller pletvise eller åbne sår, som ikke heler inden for nogle uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i huden (f.eks. usædvanlige modermærker) med en ændring i farve, form eller størrelse over tid.

Leverfunktion

Fingolimod kan forårsage abnormale resultater i leverfunktionsprøver. Du skal have taget en blodprøve i måned 1, 3, 6, og 12 under Fingolimod-behandlingen og regelmæssigt derefter.

Synsforstyrrelser

Fingolimod kan medføre en hævelse i den bagerste del af øjet - en tilstand, der kaldes makulaødem. Fortæl lægen om enhver synsændring som opleves under og i op til 2 måneder efter ophør af behandlingen.

Angst og depression

Depression og angst forekommer hyppigere hos personer med multiple sklerose og er også blevet rapporteret hos børn i alderen 10 år eller ældre, der er behandlet med Fingolimod. Tal med din læge, hvis du oplever symptomer.

Hvis du stopper din behandling med Fingolimod, kan sygdomsaktiviteten vende tilbage. Din læge vil derfor afgøre om og hvordan du skal overvåges, efter du er ophørt med Fingolimod.

Graviditet

Kvinder, der kan blive gravide (inklusive unge kvinder), skal have foretaget graviditetstests gentagne gange med passende intervaller under behandlingen med Fingolimod.

Du bør regelmæssigt modtage rådgivning fra sundhedspersonale om de alvorlige risici Fingolimod medfører for fostre og behovet for effektiv prævention. Denne rådgivning vil være baseret på oplysningerne i det graviditetsspecifikke påmindelseskort til patienter. Du bør fortælle din læge, hvis du planlægger en graviditet så din behandling kan ændres.

Du skal anvende effektiv prævention mens du tager Fingolimod og indtil 2 måneder efter du har afsluttet behandlingen grundet Fingolimods alvorlige risici for fostre.

Underret omgående om graviditet (planlagt eller uplanlagt) i løbet af Fingolimod-behandlingen og indtil 2 måneder efter afsluttet behandling til 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 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.co.uk. 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 send en email til pvuk@tillomed.co.uk.

Alle graviditeter skal indberettes på ovennævnte telefonnummer eller email.

Fingolimod
Patient
Information

Fingolimod

Graviditetsspecifikt påmindelseskort til patienter

Før behandling med Fingolimod

Fingolimod er kontraindiceret hos gravide kvinder og kvinder i den fødedygtige alder (inklusive teenagere) der ikke anvender prævention.

Ved behandlingens start og regelmæssigt i forløbet vil din læge informere dig om den teratogene risiko (forårsager misdannelser hos fostre) og handlingerne der er nødvendige for at minimere risikoen.

Der skal forelægges en negativ graviditetstest der er bekræftet af en læge før behandlingen kan påbegyndes.

Din læge vil oplyse dig om behovet for anvendelse af effektiv prævention mens behandlingen står på og indtil 2 måneder efter endt behandling. Tal med din læge om de mest effektive præventionsmidler.

Læs venligst Fingolimod Patientvejledningen udleveret af din læge.

Mens du tager Fingolimod

Kvinder må ikke blive gravide under behandlingen.

Patienter skal anvende effektiv prævention mens de behandles med Fingolimod.

Kvinder skal undgå at blive gravide under behandlingsforløbet og indtil 2 måneder efter afsluttet behandling.

Kvinder skal tage graviditetstest gentagne gange med passende intervaller mens behandlingen står på.

Din læge vil give dig regelmæssig rådgivning om Fingolimods alvorlige risici for fostre.

Hvis du bliver gravid eller ønsker at blive gravid bedes du diskutere dette med din læge, da din behandling med Fingolid i så fald skal afbrydes.

I tilfælde af graviditet vil din læge vejlede dig.

Din læge vil give dig medicinsk rådgivning om de skadelige virkninger Fingolimod har for fosteret og vil vurdere det potentielle udfald.

Efter afsluttet Fingolimod behandling

Underret omgående din læge, hvis du mener din multiple sklerose forværres (f.eks. svaghed eller synsforandringer) eller hvis du bemærker nye symptomer efter afsluttet behandling med Fingolimod grundet graviditet.

Effektiv prævention er nødvendig indtil 2 måneder efter afsluttet Fingolimod behandling fordi det tager 2 måneder før kroppen har udskilt Fingolimod.

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.

Du kan også indberette bivirkningen.

Indberet venligst formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, hjemmeside: www.meldenbivirkning.dk, og til Tillomed på pvuk@tillomed.co.uk. 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 Pharmacovigilance-afdelingen på +44 (0)800 9706115 eller send en email på PVUK@tillomed.co.uk

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at give mere information om sikkerheden af din medicin.

Dette lægemiddel er underlagt yderligere tilsyn. Dette medfører hurtigere identifikation af nye sikkerhedsoplysninger. Du kan hjælpe ved at indberette alle bivirkninger du får. Læs på www.meldenbivirkning.dk hvordan du indberetter bivirkninger.

Kontakt venligst Tillomed Lægemiddelovervågnings--afdelingen telefonisk på: +44 (0)800 9706115 eller send en email på: PVUK@tillomed.co.uk.