

Fingolimod patientkort med graviditetsinformation

Vigtig information at huske om din Fingolimod behandling

Dette uddannelsesmateriale indeholder vigtig sikkerhedsinformation om fingolimod og rådgivning om risikominimering.

Dette materiale er udviklet af Viatris.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger på meldenbivirkning.dk. Bivirkninger kan også rapporteres til Viatris på infodk@viatris.com

Inden behandling med fingolimod påbegyndes

- Fingolimod er kontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fertile alder (inkl. teenagere), som ikke anvender sikker prævention.
- Din læge vil oplyse dig om risikoen for forsterskade (misdannelser til ufødte børn), og de nødvendige tiltag for at minimere denne risiko ved start af behandlingen og derefter regelmæssigt.
- Før behandling påbegyndes, skal der udføres en graviditetstest, og det negative resultat skal bekræftes af lægen.
- Din læge vil informere dig om behovet for sikker prævention under behandling og i 2 måneder efter afsluttet behandling. Tal med din læge om de bedst egnede præventionsformer for dig.
- Læs patient-, forælder-, og omsorgspersonsguiden, som din læge har givet.

Mens du er i behandling med fingolimod

- Kvinder må ikke blive gravide under behandling.
- Patienter skal anvende sikker prævention under behandling med fingolimod.

- Kvinder må ikke blive gravide under behandlingen og i 2 måneder efter afsluttet behandling.
- Graviditetstests skal gentages med passende intervaller.
- Din læge vil regelmæssigt give dig vejledning i fingolimods alvorlige risici for fosteret.
- Tal med din læge, hvis du bliver gravid, eller du ønsker at blive gravid, da behandlingen med fingolimod i disse tilfælde skal afsluttes.
- I tilfælde af graviditet, vil din læge give dig vejledning.
- Din læge vil vejlede dig i de skadelige virkninger af fingolimod for fosteret og vil give en evaluering af det mulige udfald.

Efter afsluttet behandling med fingolimod

- Informer straks din læge, hvis du synes, din MS forværres (f.eks. svaghed eller synsforandringer), eller hvis du opdager nogle nye symptomer efter afsluttet behandling med fingolimod på grund af graviditet.
- Sikker prævention er nødvendig i 2 måneder efter afsluttet fingolimod behandling på grund af den tid, det tager fingolimod at forlade kroppen.

Fingolimod

patient-, forælder- og omsorgspersonguide

Dansk version 2.0, januar 2025
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 22-Jan-2025

Vigtig information at huske om din fingolimod behandling

Dette uddannelsesmateriale indeholder vigtig sikkerhedsinformation om fingolimod og rådgivning om risikominimering.

Dette materiale er udviklet af Viatriis.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via meldenbivirkning.dk. Bivirkninger kan også rapporteres til Viatriis på infodk@viatriis.com.

Hvad er multipel sklerose (MS)?

MS er en kronisk autoimmun tilstand, der påvirker centralnervesystemet (CNS). Ved MS angriber immunforsvaret fejlagtigt den beskyttende myelinskede omkring nerverne i CNS og forhindrer derved nerverne i at fungere korrekt.

Attakvis MS er kendetegnet ved gentagne angreb (anfald) med symptomer fra nervesystemet på grund af inflammation i CNS. Symptomer varierer fra patient til patient, men omfatter typisk gangbesvær, følelsesløshed, synsproblemer eller forstyrret balance. Symptomer i forbindelse med et anfald kan forsvinde fuldstændigt, når anfaldet er ovre, men nogle af problemerne kan vare ved.

Hvordan virker fingolimod?

Det er ikke helt afklaret, hvordan fingolimod behandling virker i MS.

Fingolimod binder til sphingosin-1-fosfat (S1P) receptorer på lymfocytter (en type blodceller der er involveret i immunsystemet). Når lymfocytter er bundet til fingolimod, er de ikke i stand til at forlade lymfeknuderne (kirtlerne) og kan derfor ikke komme ind i blodbanen. Gennem denne virkningsmekanisme nedsætter fingolimod antallet af lymfocytter i blodet og forhindrer immunreaktioner herunder inflammation i hjernen og rygmarven.

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

Introduktion

Fingolimod bør ikke anvendes til patienter med specifikke hjertesygdomme og er ikke anbefalet til patienter i behandling med medicin, der er kendt for at nedsætte hjertefrekvensen.

Fingolimod må ikke anvendes af kvinder, der er gravide eller kvinder i den fertile alder (inkl. teenagere), der ikke anvender sikker prævention.

Din læge vil bede dig om at blive på hospitalet i mindst seks timer efter at have taget den første dosis, så der kan foretages passende foranstaltninger, såfremt der opstår bivirkninger. I nogle tilfælde kan overnatning være nødvendigt.

Børn i alderen 10 år eller ældre skal overvåges på samme måde, hvis deres dosis øges fra 0,25 mg til 0,5 mg en gang dagligt.

Alle kvinder i den fertile alder (inkl. teenagere) får et graviditetsspecifikt patientpåmindelseskort.

Læs indlægssedlen grundigt inden behandling med fingolimod påbegyndes. Overvej at beholde indlægssedlen i tilfælde af, at du får brug for at genlæse den under din behandling.

Informer din læge hvis du eller et familiemedlem har en sygdomshistorik med epilepsi.

Informer straks din læge, hvis du er gravid eller oplever bivirkninger enten under din behandling med fingolimod eller op til to måneder efter afsluttet behandling.

Inden behandling med fingolimod påbegyndes

Graviditet

Fingolimod er forsterskadende (forårsager misdannelser hos ufødte børn). Kvinder i den fødedygtige alder (inkl. teenagere) skal informeres om fingolimods alvorlige fare mod fosteret af deres læge. Inden behandling med fingolimod påbegyndes, skal patienten have en negativ graviditetstest (bekræftet af lægen) og anvende sikker prævention.

Tal med din læge om passende former for sikker prævention.

Human papilloma virus (HPV)-relateret kræft

Din læge vil vurdere, om du skal gennemgå kræftscreening (inkl. celleprøve), og om du bør have HPV vaccine.

Leverfunktion

Fingolimod kan forårsage unormale resultater i leverfunktionsundersøgelser. Du skal have taget en blodprøve, inden behandling med fingolimod påbegyndes.

Krampeanfald

Krampeanfald kan forekomme under behandlingen. Informer din læge hvis du eller et familiemedlem har en sygdomshistorik med epilepsi.

Første gang du behandles med fingolimod

Langsom puls og uregelmæssig hjerterytme

I begyndelsen af behandlingen forårsager fingolimod en langsommere hjertefrekvens. Dette kan resultere i, at du føler dig svimmel, eller dit blodtryk sænkes. Informer straks din læge, hvis du oplever symptomer som f.eks. svimmelhed, kvalme eller hjertebanken, eller føler dig utilpas efter at have taget den første dosis af fingolimod.

Før du tager den første dosis, skal du have:

- Foretaget et baseline-elektrokardiogram (EKG) til at vurdere din hjertefunktion.
- Målt dit blodtryk.

Børn i alderen 10 år eller ældre skal også vejes og måles samt have deres fysiske udvikling vurderet.

Under de 6 timers overvågning, vil du få:

- Målt din puls og blodtryk hver time.
- Du kan blive overvåget ved et kontinuert EKG i løbet af denne periode.
- Foretaget EKG i slutningen af de 6 timer.

Kontakt din læge, hvis du har glemt at tage en dosis af fingolimod, da det kan være nødvendigt at gentage monitoreringen af den første dosis afhængig af, hvor mange doser du har glemt og længden af fingolimod behandlingen.

Mens du er i behandling med fingolimod

Infektioner

Da fingolimod påvirker immunsystemet, vil du lettere få infektioner. Søg straks lægehjælp, hvis du tror, at du har et eller flere af følgende symptomer, under og i op til 2 måneder efter at behandlingen er afsluttet: hovedpine ledsaget af stiv nakke, lysfølsomhed, feber, influenzalignende symptomer, kvalme, udslæt, helvedesild og/eller forvirring eller krampeanfald (disse kan være symptomer på meningitis og/eller encephalitis, enten forårsaget af svampe- eller virusinfektion).

Fingolimod kan forårsage en alvorlig virusinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symptomerne på PML kan minde om et MS-tilbagefald og kan omfatte ændringer i mental evne eller adfærd, ustabilitet, svaghed i lemmer eller ansigtet og visuelle ændringer. Kontakt din læge så hurtigt som muligt, hvis du oplever forværring af din MS, eller hvis du bemærker nye neurologiske symptomer i løbet af fingolimod behandlingen og 2 måneder efter den sidste dosis.

Hudkræft

Hudkræft er blevet indrapporteret hos patienter med multipel sklerose, der behandles med fingolimod. Informer straks din læge, hvis du bemærker hudknuder (f.eks. skinnende perleknuder), pletter eller åbne sår, der ikke heler inden for få uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i hudvæv (f.eks. usædvanlige modermærker) med ændringer i farve, form eller størrelse over tid.

Leverfunktion

Fingolimod kan forårsage unormale resultater i leverfunktionsundersøgelser. Du skal have taget en blodprøve i 1., 3., 6., 9. og 12. måned i løbet af din fingolimod behandling og regelmæssigt derefter indtil 2 måneder efter seponering af fingolimod.

Informér straks din læge, hvis du bemærker noget af følgende: gulifarvning af din hud eller det hvide i dine øjne, unormal mørk urin, smerter i højre side af maven, træthed, nedsat appetit eller uforklarlig kvalme og opkastning, da disse kan være tegn på leverskade.

Synsforstyrrelser

Fingolimod kan forårsage hævelse bagerst på øjet, en tilstand, der også er kendt som makulaødem. Kontakt straks din læge, hvis du oplever synsforstyrrelser under behandlingen og op til 2 måneder efter afsluttet behandling.

Depression og angst

Det er kendt, at depression og angst forekommer med øget hyppighed blandt folk med multipel sklerose. Det er også blevet indrapporteret hos børn i alderen 10 år eller ældre, der er i behandling med fingolimod. Tal med din læge, hvis du oplever symptomer.

Hvis du holder op med at tage fingolimod kan det resultere i tilbagevendende sygdomsaktivitet. Din læge vil beslutte om, og hvordan du skal overvåges, når fingolimod behandlingen afsluttes.

Graviditet

Kvinder i den fødedygtige alder (inkl. teenagere) skal løbende have taget graviditetstests med passende intervaller under fingolimod behandling.

Din læge bør give dig regelmæssig rådgivning om fingolimods alvorlige risici for det ufødte barn og nødvendigheden af sikker prævention. Denne rådgivning vil være baseret på informationerne i patientkortet med graviditetsinformation.

Tal med din læge, hvis du planlægger at blive gravid, så din behandling kan ændres.

Grundet fingolimods skadelige effekt på fosteret skal du anvende sikker prævention, mens du er i behandling med fingolimod og i 2 måneder efter afsluttet behandling.

Informér straks din læge, hvis du bliver gravid (både tilsigtet og utilsigtet) under og 2 måneder efter afsluttet behandling med fingolimod.

Fingolimod

Tjekliste til lægen

Vigtige punkter at huske
før, under og efter behandlingen

Dette uddannelsesmateriale indeholder vigtig sikkerhedsinformation om fingolimod og rådgivning om risikominimering.

Dette materiale er udviklet af Viatris.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via meldenbivirkning.dk. Bivirkninger kan også rapporteres til Viatris på infodk@viatris.com.

Dansk version 2.0, januar 2025
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 22-Jan-2025

Overvejelser i forbindelse med valg af fingolimod patienter

Fingolimod er velegnet til voksne og pædiatriske patienter (≥ 10 år gammel) til behandling af meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose (RRMS), også kaldt attackvis sklerose.

Fingolimod er indiceret som sygdomsmodificerende behandling i monoterapi ved meget aktiv RRMS 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 én sygdomsmodificerende behandling, eller
- patienter med svær, hurtig-udviklende alvorlig RRMS, defineret ved 2 eller flere invaliderende attacke på ét år og med 1 eller flere gadolinium-opladende læsioner ved kranial MR-scanning eller en signifikant stigning i T2-læsiionsbyrde i forhold til en tidligere nylig MR-scanning.

Selvom mange patienter kan være egnede til behandling, fremhæver følgende afsnit de patienter, hvor behandling med fingolimod er kontraindiceret eller ikke anbefales.

Overvejelser ved opstart af behandling

Fingolimod forårsager et forbigående fald i hjertefrekvensen og kan forårsage forsinkelser i atrioventrikulære (AV) impulsoverledning efter opstart af behandlingen. Alle patienter bør monitoreres i minimum 6 timer efter behandlingsstart. Nedenfor er en kort oversigt over overvågningskravene. Se yderligere information nedenfor.

Kontraindikationer

Fingolimod er kontraindiceret hos patienter med kendt immundefektsyndrom, patienter med øget risiko for opportunistiske infektioner (inkl. immunkompromitterede patienter), alvorlige aktive infektioner, aktive kroniske infektioner, kendte aktive maligniteter, svært nedsat leverfunktion, alvorlig hjertearytmi der kræver anti-arytmisk behandling med klasse Ia eller klasse III anti-arytmiske lægemidler, patienter med 2. grads Mobitz-type II-atrioventrikulær blok eller 3. grads AV-blok eller syg sinussyndrom (hvis de ikke har en pacemaker), patienter med et baseline-QTc-interval på ≥ 500 msec, patienter der i de seneste 6 måneder har haft myokardieinfarkt, ustabil angina, slagtilfælde/transitorisk iskæmisk anfald, dekomenseret hjertesvigt eller New York Heart Association klasse III/IV hjertesvigt, gravide kvinder, kvinder i den fertile alder (inkl. teenagere) der ikke anvender effektiv kontraception og patienter der er overfølsomme over for de aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Ikke anbefalet

Overvej først efter udførelse af risk/benefit analyse og konsultation med en kardiolog

Sinuatriel hjerte blok, historie med symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope, signifikant forlængelse af QT-interval*, historie med hjertestop, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø.

- Det anbefales at der minimum foretages en udvidet monitorering over natten.
- Konsulter en kardiolog angående passende startdosis monitorering.

Behandling med betablokkere, hjertefrekvenssænkende calciumkanalblokkere** eller andre stoffer der er kendt for at sænke hjertefrekvensen***.

- Konsulter en kardiolog angående muligheden for at skifte til ikke-hjertefrekvenssænkende lægemidler.
- Hvis det ikke er muligt at ændre medicinen, skal monitoreringen udvides til mindst natten over.

* QTc >470 msek (voksne kvinder), >460 msek (piger), eller >450 msek (voksne og drenge).

** Inkluderer verapamil og diltiazem.

*** Inkluderer ivabradin, digoxin, kolinesterasehæmmere og pilocarpine.

Anbefalede trin til håndtering af patienter i behandling med fingolimod

Følgende tjekliste og skema er beregnet til at hjælpe med håndteringen af patienter i fingolimod behandling. Hovedpunkter og overvejelser i forbindelse med initiering, fortsættelse og seponering af behandlingen er stillet til rådighed.

Patientens navn: _____

Fødselsdato: _____

Konsulent: _____

Hospital nummer: _____

Før behandlingen initieres	
<input type="checkbox"/>	<p>Behandling med fingolimod er ikke anbefalet hos følgende patienter med mindre forventede fordele opvejer de potentielle risici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patienter med sinusatriel hjerte blok, historie med symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope, signifikant forlængelse af QT-interval (QTc >470 msec (voksne kvinder), >460 msec (piger) eller >450 msec (voksne og drenge)), historie med hjertestop, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø. <p><input type="checkbox"/> Søg rådgivning hos en kardiolog angående den mest passende monitorering ved behandlingsstart; det anbefales at monitoreringen udvides til mindst natten over.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patienter der i øjeblikket er i behandling med betablokkere, hjertefrekvenssænkende calciumkanalblokkere (f.eks. verapamil, diltiazem), eller andre stoffer der er kendt for at sænke hjertefrekvensen (f.eks. ivabradin, digoxin, kolinesterasehæmmere, pilocarpine). <p><input type="checkbox"/> Søg rådgivning hos en kardiolog angående ændring til ikke-hjertefrekvenssænkende lægemidler, før behandlingen initieres.</p> <p><input type="checkbox"/> Hvis det ikke er muligt at seponere de ikke-hjertefrekvenssænkende lægemidler, søg rådgivning hos en kardiolog angående den mest passende monitorering ved behandlingsstart; det anbefales at monitorering udvides til mindst natten over.</p>
<input type="checkbox"/>	Hos pædiatriske patienter, overvej at vurdere Tanners stadie, måling af højde og vægt og et fuldt vaccinationsprogram som en del af standardbehandlingen.
<input type="checkbox"/>	Sørg for, at patienter ikke er i samtidig behandling med klasse Ia- eller klasse-III antiarytmiske lægemidler.
<input type="checkbox"/>	Foretag et baseline-elektrokardiogram (EKG) og en blodtryksmåling.
<input type="checkbox"/>	Undgå samtidig behandling med antineoplastiske, immunmodulerende eller immunsupprimerende lægemidler grundet risiko for forstærket påvirkning af immunsystemet. Af samme årsag skal der også udvises forsigtighed ved beslutning om samtidig længerevarende behandling med kortikosteroider.
<input type="checkbox"/>	Opnå nye målinger (inden for de seneste 6 måneder) af aminotransferase- og bilirubinniveauer.
<input type="checkbox"/>	Opnå nye målinger (inden for de seneste 6 måneder eller efter seponering af tidligere behandling) af en komplet blodtælling.
<input type="checkbox"/>	Informér kvinder i den fertile alder (inkl. teenagere og deres forældre/omsorgspersoner) om at fingolimod er kontraindiceret til gravide kvinder og kvinder i den fertile alder, der ikke anvender effektiv kontraception.
<input type="checkbox"/>	Fingolimod er teratogent. Bekræft en negativ graviditetstest hos kvinder i den fertile alder (inkl. teenagere) inden behandling initieres og gentag derefter med passende intervaller under behandlingen.
<input type="checkbox"/>	Informér kvinder i den fertile alder (inkl. teenagere og deres forældre/omsorgspersoner) om fingolimods alvorlige risici mod fosteret.
<input type="checkbox"/>	Giv alle patienter, forældre (eller værge) og omsorgsperson det graviditetsspecifikke patientkort.
<input type="checkbox"/>	Rådgiv kvinder i den fertile alder (inkl. teenagere og deres forældre/omsorgspersoner) i at undgå graviditet og anvendelsen af effektiv kontraception både under behandlingen samt i 2 måneder efter seponering. Det graviditetsspecifikke patientkort burde facilitere rådgivningen.
<input type="checkbox"/>	Udsæt initiering af behandlingen hos patienter med svær aktiv infektion, indtil det

Før behandlingen initieres	
	er færdigbehandlet.
<input type="checkbox"/>	Efter markedsføring er der indrapporteret tilfælde af human papilloma virus (HPV)-infektion, herunder papillom, dysplasi, vorter og HPV-relateret kræft. Kræftscreening (inkl. celleprøve) og HPV-vaccination anbefales efter gældende standarder.
<input type="checkbox"/>	Undersøg for varicella zoster virus antistoffer hos patienter der ikke har en anamnese med lægelig diagnosticering eller ikke har dokumentation for et fuldt vaccinationsprogram. Hvis undersøgelsen af negativ, anbefales et fuldt vaccinationsprogram med varicella vaccine og initiering af behandling skal udsættes i 1 måned for at opnå den fulde effekt af vaccinen.
<input type="checkbox"/>	Foretag en oftalmologisk undersøgelse hos patienter med uveitis eller diabetes mellitus i deres anamnese.
<input type="checkbox"/>	Foretag en dermatologisk undersøgelse. Patienten bør henvises til en dermatolog i tilfælde af at mistænkelige læsioner, potentielle indikationer på basalcellecarcinom eller andre kutane neoplasmer (inkl. malignt melanom, pladecellecarcinom, Kaposi sarkom og Merkelcellecarcinom) observeres.
<input type="checkbox"/>	Giv patienter, forældre og omsorgspersoner "patient-, forælder- og omsorgspersonguiden".

Behandlingsvejledning

Alle patienter, herunder pædiatriske patienter, skal monitoreres i mindst 6 timer ved behandlingsstart, som beskrevet i nedenstående vejledning. Denne procedure skal også udføres for pædiatriske patienter, når dosis ændres fra 0,25 mg til 0,5 mg fingolimod en gang dagligt.*

Det skal ligeledes udføres ved genopstart af behandlingen, hvis fingolimod behandlingen har været afbrudt i:

- En 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 ikke er anbefalet (se ovenfor), skal der endvidere søges rådgivning fra en kardiolog angående passende monitorering; for denne patientgruppe anbefales det at monitoreringen udvides til mindst natten over.

BT=blodtryk

EKG=elektrokardiogram

HF=hjertefrekvens

QTc=Frekvenskorrektion

Monitorering i mindst 6 timer <input type="checkbox"/> Udfør EKG og BT måling <input type="checkbox"/> Monitorer i mindst 6 timer for tegn og symptomer på bradykardi, ved måling af puls og BT hver time. Hvis patienten er symptomatisk, fortsæt monitorering, indtil symptomerne er ophørt. Kontinuerlig (<i>real time</i>) EKG-monitorering i 6-timers-perioden anbefales. <input type="checkbox"/> Udfør EKG efter 6 timer.		
<input type="checkbox"/> Krævede patienten farmakologisk intervention på noget tidspunkt i monitoreringsperioden?	Ja	Monitorer natten over i hospitalsregi (f.eks. som indlagt på en hospitalsafdeling). Den første dosis-monitorering skal gentages efter 2. dosis af fingolimod.
Nej		
<input type="checkbox"/> Opstod der 3. grads AV-blok på et hvilket som helst tidspunkt under monitoreringsperioden?	Ja	Forlæng monitorering som minimum til natten over, indtil symptomerne er ophørt.
Nej		
<input type="checkbox"/> Er nogen af følgende kriterier opfyldt ved afslutning af monitoreringsperioden? <input type="checkbox"/> HF < 45 slag pr. minut hos voksne, < 55 slag pr. minut hos pædiatriske patienter i alderen ≥ 12 år, eller < 60 slag pr. minut hos pædiatriske patienter i alderen 10 til < 12 år. <input type="checkbox"/> EKG viser nyopstået AV-blok af 2. grad eller derover eller QT-interval ≥ 500 msek.	Ja	
Nej		
<input type="checkbox"/> Er HF den laveste, siden administration af første dosis ved afslutning af monitoreringsperioden?	Ja	Forlæng monitorering med mindst 2 timer indtil hjertefrekvensen stiger.
Nej		
Første dosismonitorering er fuldført		

*For pædiatriske patienter (≥ 10 år) er den godkendte dosering for Fingolimod 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.

Under behandlingen	
<input type="checkbox"/>	En fuldstændig oftalmologisk undersøgelse anbefales: <ul style="list-style-type: none"> - 3 til 4 måneder efter påbegyndt behandling, for tidligt at kunne opspore synsforstyrrelser forårsaget af lægemiddelinduceret makulødem. - Under behandlingen af patienter med diabetes mellitus eller anamnese med uveitis.
<input type="checkbox"/>	Rådgiv patienter til straks at indrapportere til deres ordinerende læge, hvis de oplever tegn og symptomer på infektion under og i op til 2 måneder efter behandling med fingolimod. <ul style="list-style-type: none"> - Hurtig diagnostisk evaluering bør udføres hos patienter med symptomer og tegn, der stemmer overens med encephalitis, meningitis eller meningoencephalitis. Hvis diagnosticeret, seponer fingolimod og påbegynd passende behandling. <ul style="list-style-type: none"> o Patienter med tegn og symptomer, der stemmer overens med kryptokokmeningitis (f.eks. hovedpine forbundet med mentale ændringer såsom forvirring, hallucinationer og/eller personlighedsændringer) skal straks gennemgå en diagnostisk evaluering. Hvis diagnosticeret, skal fingolimod

Under behandlingen	
	<p>seponeres, og passende behandling påbegyndes. En specialist i infektionssygdomme bør konsulteres, før genoptagelse af fingolimod overvejes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Der er blevet indberettet alvorlige, livstruende og nogle gange fatale tilfælde af encephalitis, meningitis eller meningoencephalitis, der er forårsaget af herpes simplex virus (HSV) og VZV, under behandling med fingolimod. ○ Der er blevet indberettet tilfælde af kryptokomeningitis (nogle tilfælde dødelige) efter ca. 2-3 års behandling. Dog er den nøjagtige sammenhæng med behandlingsvarigheden ikke kendt. <p>- Vær opmærksom på kliniske symptomer eller MR-scanningsfund, der tyder på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Ved mistanke om PML, skal behandling med fingolimod seponeres indtil PML er blevet udelukket.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Der har optrådt tilfælde af PML efter ca. 2-3 års monoterapibehandling. Dog er den nøjagtige sammenhæng med behandlingsvarigheden ikke kendt. <p>- Seponer behandling under alvorlige infektioner.</p>
<input type="checkbox"/>	Mål en komplet blodtælling periodisk under behandlingen, efter 3 måneder og mindst en gang årligt derefter. Afbryd behandlingen hvis antallet af lymfocytter er bekræftet som $<0.2 \times 10^9/L$.
<input type="checkbox"/>	<p>Under behandling og i op til 2 måneder efter seponering.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaccinationer kan være mindre effektive. - Anvendelse af svækkede vacciner kan indebære infektionsrisiko og skal derfor undgås.
<input type="checkbox"/>	<p>Der er blevet indberettet tilfælde af akut leversvigt, der krævede levertransplantation, samt tilfælde af klinisk signifikant leverskade.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Under behandlingen, i fravær af kliniske symptomer: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tjek lever-aminotransferaser og serum bilirubin ved måned 1, 3, 6, 9 og 12 måneder i behandlingen og periodisk derefter indtil 2 måneder efter seponering af fingolimod. ○ Hvis lever-aminotransferaser er større end 3, men mindre end 5 gange den øvre normalgrænse (ULN) uden stigning i serum bilirubin, bør hyppigere monitorering iværksættes, herunder 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 fortsættes. Hvis serum-niveauer vender tilbage til normalniveauet (inklusive hvis der findes en alternativ årsag til leverdysfunktionen), kan fingolimod genoptages baseret på en omhyggelig benefit/risk-vurdering af patienten*. - Patienter, der udvikler symptomer, der tyder på nedsat leverfunktion, bør straks have målt leverenzymmer og bilirubin, og behandlingen bør seponeres, hvis der konstateres signifikant leverskade. Behandlingen

Under behandlingen	
	bør ikke genoptages, medmindre der kan fastslægges en plausibel alternativ ætiologi for tegnene og symptomerne på leverskade.
<input type="checkbox"/>	Kvinder må ikke blive gravide under behandlingen. Seponer behandlingen, hvis en kvinde bliver gravid. Fingolimod skal seponeres 2 måneder inden planlagt graviditet og muligheden for tilbagevendende sygdomsaktivitet skal tages i betragtning. Der skal udføres en ultralydsundersøgelser og rådgives om fingolimods alvorlige risici mod fosteret.
<input type="checkbox"/>	Rådgiv kvinder i den fertile alder (inkl. teenagere og deres forældre/omsorgspersoner) om brugen af effektiv prævention under behandlingen og i mindst 2 måneder efter seponering af behandling. Graviditetstest skal gentages med passende intervaller.
<input type="checkbox"/>	Kvinder i den fertile alder (inkl. teenagere og deres forældre/værge/omsorgspersoner) skal løbende informeres om fingolimods alvorlige risici mod fosteret.
<input type="checkbox"/>	Sørg for at kvinder i den fertile alder (inkl. teenagere), deres forældre (eller værge) og omsorgspersoner modtager løbende rådgivning faciliteret af det graviditetsspecifikke patientkort.
<input type="checkbox"/>	For at hjælpe med at bestemme virkningerne af fingolimodeksponeringen hos gravide kvinder med MS, opfordres læger til at indrapportere gravide patienter, der kan være udsat for fingolimod på et hvilket som helst tidspunkt under graviditeten (fra 8 uger før sidste menstruation og frem). Dette kan gøres på meldenbirkning.dk .
<input type="checkbox"/>	Det anbefales at være opmærksom på basalcellecarcinom og andre kutane neoplasmer ved at vurdere huden hver 6. til 12. måned. Patienter skal henvises til en dermatolog i tilfælde af mistænkelige læsioner. <ul style="list-style-type: none"> - Advar patienter mod udsættelse for sollys uden beskyttelse. - Sørg for at patienter ikke modtager samtidig behandling med fototerapi med UV-B-stråling eller PUVA-fotokemoterapi.
<input type="checkbox"/>	Fingolimod har en immunsupprimerende effekt og kan øge risikoen for udvikling af lymfomer (inkl. mycosis fungoides) og andre maligniteter (især på huden) og alvorlige opportunistiske infektioner. Under overvågningen skal der rettes opmærksomhed mod både hudmaligniteter og mycosis fungoides. Overvåg omhyggeligt patienter under behandlingen, især dem med samtidige tilstande eller kendte faktorer, såsom tidligere immunsuppressiv behandling. Hvis der er formodning om risiko, skal seponering af behandlingen overvejes i hvert enkelt tilfælde.
<input type="checkbox"/>	Der er indrapporteret tilfælde af krampeanfald, herunder status epilepticus. Det anbefales at være opmærksom på krampeanfald, især hos patienter med underliggende tilstande eller tidligere anamnese eller familie anamnese med epilepsi.
<input type="checkbox"/>	Monitorer pædiatriske patienter for tegn og symptomer på depression og angst.
<input type="checkbox"/>	Revurder årligt fordelene ved fingolimodbehandlingen versus risiko for patienten. Især pædiatriske patienter.

*Brug den godkendte dosis på 0,5 mg én gang dagligt (eller 0,25 mg én gang dagligt til pædiatriske patienter ≥ 10 år) med en kropsvægt på ≤ 40 kg) ved genoptagelse af behandlingen, da andre dosisregimer ikke er blevet godkendt.

Efter seponering af behandlingen	
<input type="checkbox"/>	Gentag monitorering af første dosis som ved initiering af behandlingen, hvis behandlingen har været afbrudt i: <ul style="list-style-type: none"> - En 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.
<input type="checkbox"/>	Rådgiv patienter til straks at indrapportere til deres ordinerende læge, hvis de oplever tegn og symptomer på infektion i op til 2 måneder efter seponering. <input type="checkbox"/> Instruer patienter til at være opmærksomme overfor tegn på encephalitis, meningitis eller meningoencephalitis infektion og PML.
<input type="checkbox"/>	Informér kvinder i den fertile alder (inkl. teenagere og deres forældre/omsorgspersoner) om nødvendigheden af effektiv prævention i mindst 2 måneder efter seponering af behandling, grundet de alvorlige risici fingolimod har for fosteret.
<input type="checkbox"/>	Rådgiv kvinder der stopper fingolimod behandlingen grundet planlægning af graviditet, om muligheden for tilbagevendende sygdomsaktivitet.
<input type="checkbox"/>	Det anbefales at være opmærksom på muligheden for alvorlig forværring af sygdommen efter seponering af behandlingen.

Resumé af vejledning specifikt til pædiatriske patienter	
<input type="checkbox"/>	Overvej et fuldt vaccinationsprogram inden fingolimod behandlingen initieres.
<input type="checkbox"/>	Rådgiv patienter og deres forældre/omsorgspersoner om fingolimods immunsuppressive effekt.
<input type="checkbox"/>	Vurder fysisk udvikling (Tanners stadie) og mål højde og vægt efter plejestandarden.
<input type="checkbox"/>	Foretag kardiovaskulær monitorering.
<input type="checkbox"/>	Foretag monitorering af første dosis ved initiering af behandlingen, grundet risiko for bradyarytmi.
<input type="checkbox"/>	Gentag monitorering af første dosis hos pædiatriske patienter, når dosis ændres fra 0,25 mg til 0,5 mg fingolimod en gang dagligt. *
<input type="checkbox"/>	Understreg vigtigheden af compliance til patienterne, deres forældre og andre omsorgspersoner, især med hensyn til behandlingsseponering og behovet for at gentage monitorering af første dosis.
<input type="checkbox"/>	Giv vejledning om monitorering af krampeanfald.
<input type="checkbox"/>	Giv graviditetsspecifik vejledning, herunder det graviditetsspecifikke patientkort til teenager-patienter i den fertile alder og deres forældre/omsorgspersoner.
<input type="checkbox"/>	Monitorer patienten for tegn og symptomer på angst og depression.

* Hos pædiatriske patienter (10 år gamle eller derover), afhænger den rekommanderede dosis af kropsvægt:

- Pædiatriske patienter med en kropsvægt på ≤40 kg: en 0.25 mg kapsel indtages oralt en gang dagligt.

- Pædiatriske patienter med en kropsvægt på >40 kg: en 0.5 mg kapsel indtages oralt en gang dagligt.

