

Fingolimod Reddy (fingolimod)

Den ordinerende læges tjekliste

Fingolimod

Vigtige punkter du skal huske før, under og efter behandling

OVERVEJELSER VED FINGOLIMOD-PATIENTUDVÆLGELSE

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

Overvejelser ved indledning af behandling

Påbegyndelse af behandling med fingolimod medfører et forbigående fald i hjerterefrekvensen og kan medføre forsinkelse i den atrioventrikulære (AV) impulsoverledning. Patienter skal straks indberette symptomer, der indikerer lav puls (såsom svimmelhed, kvalme eller hjertebanken) efter den første dosis fingolimod. Alle patienter skal overvåges i mindst 6 timer efter behandlingsstart. Nedenfor er en kort oversigt over krav til overvågning. Se side 5 og 6 for flere oplysninger.

Kontraindikationer

Kendt immunsvigtsyndrom; patienter med øget risiko for opportunistiske infektioner

(inklusive patienter med svækket immunforsvar, som er i immunosuppressiv behandling eller dem som er immunkompromitterede af tidligere behandlinger)

- Alvorlige, aktive infektioner; aktive, kroniske infektioner (hepatitis, tuberkulose)
- Kendte, aktive maligniteter
- Svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh klasse C)
- Patienter med alvorlige hjerterytmier, der kræver anti-arytmisk behandling med klasse Ia eller klasse III anti-arytmiske 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 msec.
- Patienter som i de foregående 6 måneder har haft myokardieinfarkt, ustabil angina pectoris, slagtilfælde/ transitorisk iskæmisk anfald (TIA), dekomenseret 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.
- Kvinder der ammer, bør ikke behandles med fingolimod.

Behandling anbefales ikke Bør først overvejes efter en risk/benefit-analyse samt konsultation hos en kardiolog	
Patienter med sinuatrialt blok, symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope i anamnesen, signifikant QT-forlængelse†, hjertestop i anamnesen, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø.	➤ Forlænget monitorering, mindst natten over, anbefales. ➤ Konsultér en kardiolog angående passende første-dosismonitorering.
Patienter i behandling med betablokkere, calciumantagonister‡, som sænker hjerterefrekvensen, eller andre lægemidler, der kan sænke hjerterefrekvensen§.	➤ Konsultér en kardiolog angående muligheden for at skifte til lægemidler, der ikke sænker hjerterefrekvensen.

➤ Hvis skift af lægemiddel ikke er mulig, forlæng da monitorering til mindst natten over.

*Fingolimod er indiceret som sygdomsmodificerende behandling i monoterapi ved meget aktiv recidiverende-remitterende MS hos følgende grupper af voksne patienter og pædiatriske patienter i alderen 10 år og ældre: Patienter med højaktiv sygdom på trods af et fuldstændigt og tilstrækkeligt behandlingsforløb med mindst 1 sygdomsmodificerende behandling, eller patienter med hurtig-udviklende svær recidiverende-remitterende multipel sklerose, defineret ved 2 eller flere invaliderende attaker på 1 år og med 1 eller flere gadolinium-opladende læsioner ved kranial MR-scanning eller en signifikant stigning i T2-læsionsbyrde i forhold til en tidligere nylig MR-scanning.

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

‡ Inkluderer verapamil eller diltiazem

§ Inkluderer klasse Ia og klasse III antiarytmika; ivabradin, digoxin, antikolinesteraser eller pilokarpin.

Anbefalede trin til håndtering af patienter, der får fingolimod

Tjeklisten og skemaet nedenfor, er beregnet til at hjælpe med håndteringen af patienter, der får fingolimod. Tjeklisten indeholder information om vigtige trin og overvejelser, der skal følges, når behandlingen initieres, fortsættes eller ophører.

Før behandlingen påbegyndes	
☐	Behandling med fingolimod anbefales ikke til følgende patienter, medmindre de forventede fordele opvejer de mulige risici: • Patienter med sinuatrialt blok, symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope i anamnesen, signifikant QT-forlængelse†, hjertestop i anamnesen, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø.
☐	Søg rådgivning hos en kardiolog inden initiering af behandling for at fastlægge den mest hensigtsmæssige monitorering. Det anbefales at forlænge monitoreringen mindst natten over. • Patienter i samtidig behandling med betablokkere, calciumantagonister, som sænker hjerterefrekvensen (fx verapamil eller diltiazem), eller andre lægemidler, der kan sænke hjerterefrekvensen (fx ivabradin, digoxin, kolinesterasehæmmere eller pilocarpin).
☐	Søg rådgivning hos en kardiolog vedrørende skift til lægemidler, der ikke sænker hjerterefrekvensen inden initiering af behandling.
☐	Hvis lægemidlet, som sænker hjerterefrekvensen, ikke kan seponeres, skal der søges rådgivning hos en kardiolog for at fastlægge passende monitorering efter første dosis. Det anbefales at forlænge monitorering mindst natten over.
☐	Pædiatriske patienter: Vurdér Tanner-stadie, mål højde og vægt, og overvej et fuldt vaccinationsprogram iht. gældende retningslinjer for vaccination.
☐	Forsikre dig om, at patienterne ikke samtidig tager klasse Ia eller klasse III antiarytmika
☐	Foretag et baseline EKG og mål blodtrykket
☐	Undgå samtidig administration med antineoplastiske, immunmodulerende eller immunsupprimerende behandlinger pga. risikoen for forstærket påvirkning af immunsystemet. Af samme grund, skal en beslutning om samtidig længerevarende behandling med kortikosteroider ske efter nøje overvejelse
☐	Rekvirér de seneste (indenfor 6 måneder) målinger af aminotransferaser og bilirubin.
☐	Rekvirér den seneste (indenfor 6 måneder eller efter afbrydelse af tidligere behandling) komplette blodtælling herunder absolut lymfocytal, før behandling påbegyndes.
☐	Fingolimod er teratogent. Der skal foreligge en negativ graviditetstest før behandling initieres hos fertile kvinder (inkl. unge piger). Gentag med passende intervaller under behandlingen.

☐	Informér fertile kvinder (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner) om de alvorlige risici for fosterskader ved brug af fingolimod.
☐	Udlever et "Graviditetsspecifikt patientpåmindelseskort" til fertile kvinder (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner).
☐	Rådgiv fertile kvinder (inkl. unge piger) om at de skal undgå graviditet, og at de skal bruge sikker prævention under behandlingen og i 2 måneder efter seponering af behandlingen. Understøt rådgivningen med kortet "Graviditetsspecifikt patientpåmindelseskort"
☐	Udsæt initiering af behandlingen ved aktiv, svær infektion, indtil patienten er restitueret.
☐	Tilfælde af human papilloma virus (HPV) infektion, herunder papillom, dysplasi, vorter og HPV-relateret kræft, er rapporteret efter markedsføring. Kræft-screening (herunder Pap-test) samt vaccination mod HPV-relateret kræft, anbefales efter gældende standarder.
☐	Tjek status for antistoffer mod varicella zoster-virus (VZV) hos patienter, som ikke har haft skoldkopper diagnosticeret af en læge, eller ikke har dokumentation for et fuldt vaccinationsprogram med skoldkoppevaccine. Et fuldt vaccinationsprogram med skoldkoppevaccine anbefales før påbegyndelse af behandling med fingolimod hos antistofnegative patienter. Initiering af behandling skal udsættes i en 1 måned for at opnå den fulde virkning af vaccinen.
☐	Foretag en oftalmologisk vurdering af patienter med uveitis eller diabetes mellitus i anamnesen.
☐	Foretag en dermatologisk undersøgelse. Patienten bør henvises til en dermatolog, hvis mistænkelige hudlæsioner observeres, der potentielt indikerer basalcellekarcinom eller andre kutane neoplasmer (herunder malignt melanom, pladecellekarcinom, Kaposi sarkom og Merkel cellekarcinom).
☐	Udlever "Vejledningen til patienter/forældre/omsorgspersoner" til patienter, forældre og omsorgspersoner.

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

INITIERING AF BEHANDLING

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

Denne procedure bør også følges:

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

Derudover bør der søges rådgivning hos en kardiolog for patienter, hvor behandling med fingolimod ikke anbefales (se side 2), for at fastlægge den mest hensigtsmæssige monitorering. Det anbefales at monitorere disse patienter mindst natten over.

Monitorér i mindst 6 timer

☐	Optag baseline-EKG og mål blodtryk.	
☐	Monitorér i mindst 6 timer for symptomer på bradykardi ved måling af puls og blodtryk hver time. Hvis patienten er symptomatisk, skal monitorering fortsættes indtil symptomerne er ophørt	
	• Kontinuerlig (real time) EKG-monitorering i 6-timers-perioden anbefales.	
☐	Optag EKG efter 6 timer.	
	↓	
☐	Havde patienten behov for farmakologisk intervention på noget tidspunkt i monitoreringsperioden?	→ ja
		Monitorér natten over. Første-dosis-monitorering skal gentages efter anden dosis af fingolimod
	↓	
☐	nej	
☐	Opstod 3. grads AV-blok på noget tidspunkt i monitoreringsperioden?	→ ja
		Monitoreringen skal forlænges mindst natten over og indtil tilstanden er ophørt.
	↓	
☐	nej	
☐	Er nogle af følgende kriterier opfyldt ved monitoreringsperiodens afslutning?	→ ja
		Monitoreringen skal forlænges mindst natten over og indtil tilstanden er ophørt.
☐	Hjertefrekvensen er <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	

☐ EKG viser nyopstået AV-blok af 2. grad eller
derover eller QTc-interval ≥ 500 msek

↓

☐ **nej**

**Ved monitoreringsperiodens afslutning, er
hjerterefrekvensen den laveste, siden den første
dosis blev administreret?**

→ **ja**

Monitoreringen skal forlænges med mindst 2 timer, og
indtil hjerterefrekvensen stiger igen.

↓

☐ **nej**

Første-dosis-monitorering er fuldført.

EKG=elektrokardiogram; QTc= Hjerterefrekvensen-korrigeret QT interval

* Den godkendte dosis til pædiatriske patienter (≥ 10 år) er 0,25 mg en gang dagligt (≤ 40 kg) og 0,5 mg en gang dagligt hvis vægten er > 40 kg

Under behandling

☐	En komplet oftalmologisk undersøgelse anbefales: • 3–4 måneder efter påbegyndt behandling til tidlig påvisning af synsforstyrrelser pga. lægemiddelinduceret makulødem. • Under behandling hos patienter med diabetes mellitus eller med uveitis i anamnesen.
☐	Patienterne skal instrueres i straks at rapportere symptomer på infektion til den ordinerende læge og i op til 2 måneder efter seponering af behandling. • Hvis patienten har tegn og symptomer på hjernebetændelse, meningitis eller meningoencephalitis, bør diagnostisk evaluering vurderes med det samme. Efter diagnosen bør passende behandling påbegyndes. - Alvorlige, livstruende og nogle gange fatale tilfælde af encephalitis, meningitis eller meningoencephalitis på grund af herpes simplex og varicella zoster-virus er opstået under behandling med fingolimod. - Tilfælde af kryptokokkmeningitis (som nogle gange har resulteret i døden) er blevet rapporteret ca. 2-3 år efter påbegyndelse af behandlingen, men den nøjagtige sammenhæng med behandlingens varighed er ukendt. • Overvåg patienten for kliniske tegn eller MRI-fund, der tyder på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis der er mistanke om PML, skal fingolimod seponeres, indtil PML er udelukket. - Tilfælde af PML er opstået efter cirka 2-3 års monoterapibehandling, men det nøjagtige forhold til behandlingens varighed er ukendt. • Overvej midlertidigt at stoppe behandlingen, hvis patienten har en alvorlig infektion.
☐	Kontroller det fulde blodtal regelmæssigt under behandlingen, ved 3. måned og mindst årligt derefter, og afbryd behandlingen, hvis lymfocytallet bekræftes som $< 0,2 \times 10^9/\text{liter}$ *
☐	Under behandlingen og i op til 2 måneder efter seponering: - Vaccinationer kan være mindre effektive - Levende svækkede vacciner kan medføre en risiko for infektion og bør undgås
☐	Nogle tilfælde af akut leversvigt, der kræver levertransplantation, og klinisk signifikant leverskade er blevet rapporteret • Under behandlingen, i fravær af kliniske symptomer: - Tjek levertransaminaser og serumbilirubin efter 1, 3, 6, 9 og 12 måneder i behandlingen og periodisk derefter indtil 2 måneder efter seponering af fingolimod - Hvis levertransaminaser er større end 3, men mindre end 5 gange den øvre grænse for normal (ULN) uden stigning i serumbilirubin, bør hyppigere monitorering, herunder serumbilirubin og alkalisk fosfatase (ALP) måling iværksættes for at bestemme, om yderligere stigninger forekommer og for at skelne om en alternativ ætiologi for leverdysfunktion er til stede. - Hvis levertransaminaser er mindst 5 gange ULN eller mindst 3 gange ULN forbundet med en stigning i serumbilirubin, bør fingolimod seponeres. Levermonitorering bør fortsættes. Hvis serumniveauet vender tilbage til det normale (inklusive hvis en alternativ årsag til leverdysfunktionen opdages), kan fingolimod genstartes baseret på en omhyggelig fordel-risiko vurdering af patienten* • Patienter, som udvikler symptomer, der tyder på leverdysfunktion, bør have leverenzymers og bilirubin undersøgt omgående, og behandlingen bør seponeres, hvis betydelig leverskade er bekræftet. Behandlingen bør ikke genoptages, medmindre en plausibel alternativ ætiologi for tegn og symptomer på leverskade kan fastslås

* Godkendt 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) til brug ved genoptagelse af behandlingen, da andre doseringsregimer ikke er blevet godkendt.

☐	Under behandling bør kvinder ikke blive gravide. Afbryd behandlingen, hvis en kvinde bliver gravid. Fingolimod bør stoppes 2 måneder før planlægning af en graviditet, og en eventuel tilbagevenden af sygdomsaktivitet bør overvejes. Der bør udføres en ultralydsundersøgelse, og der bør gives lægelig rådgivning om fingolimods skadelige virkning på fosteret.
☐	Informér fertile kvinder (inklusive unge og deres forældre/værger og omsorgspersoner) om, at der skal anvendes effektiv prævention under behandlingen og i mindst 2 måneder efter behandlingsophør. Graviditetstest skal gentages med passende mellemrum
☐	Fertile kvinder (inklusive teenagere og deres forældre/værger og omsorgspersoner) skal informeres regelmæssigt om de alvorlige risici ved fingolimod for fosteret
☐	Sørg for, at fertile kvinder (inklusive teenagere), deres forældre/værger og omsorgspersoner modtager regelmæssig rådgivning faciliteret af det graviditetsspecifikke patientpåmindelseskort
☐	For at hjælpe med at bestemme virkningerne af fingolimod eksponering hos gravide kvinder med MS, opfordres læger til at rapportere gravide patienter, som kan have været udsat for fingolimod på et hvilket som helst tidspunkt under graviditeten (fra 8 uger før sidste menstruation og fremefter) til www.meldenbivirkning.dk
☐	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 udsættelse for sollys uden beskyttelse • Sørg for, at patienter ikke får samtidig fototerapi med UV-B-stråling eller PUVA-fotokemoterapi
☐	Fingolimod har en immunsuppressiv virkning og kan øge risikoen for at udvikle lymfomer (inklusive mycosis fungoides) og andre maligne sygdomme (især i huden). Overvågning bør omfatte opmærksomhed på både maligne hudsygdomme og mycosis fungoides. Overvåg patienter nøje under behandlingen, især dem med samtidige tilstande eller kendte faktorer, såsom tidligere immunsuppressiv behandling. Behandlingsophør bør overvejes hos personer med en formodet risiko på individuel basis.
☐	Tilfælde af anfald, herunder status epilepticus, er blevet rapporteret. Det anbefales at være årvågen over for anfald, især hos patienter med underliggende tilstande eller med en allerede eksisterende historie eller familiehistorie med epilepsi.
☐	Overvåg pædiatriske patienter for tegn og symptomer på depression og angst.
☐	Revurder på årsbasis fordelene ved behandling med fingolimod versus risiko hos hver patient, især pædiatriske patienter

Efter seponering af behandlingen	
☐	Gentag monitorering af første dosis som ved behandlingsstart, når behandlingen afbrydes i • Én dag eller mere i løbet af de første 2 ugers behandling • Mere end 7 dage i uge 3 og 4 af behandlingen • Mere end 2 uger efter en måneds behandling
☐	Rådgiv patienterne til at rapportere tegn og symptomer på infektion straks til deres ordinerende læge i op til 2 måneder efter seponering ☐ Instruer patienterne i at være på vagt over for tegn på hjernebetændelse, meningitis eller meningoencephalitisinfektion og PML
☐	Informér fertile kvinder (inklusive teenagere og deres forældre/plejere), om at effektiv prævention er nødvendig i 2 måneder efter seponering på grund af de alvorlige risici ved fingolimod for fosteret
☐	Rådgiv kvinder, der stopper behandlingen med fingolimod, fordi de planlægger en graviditet, om, at deres sygdomsaktivitet 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.

Sammenfattende vejledning specifikt til pædiatriske patienter	
☐	Overvej en komplet vaccinationsplan, før du starter med fingolimod
☐	Rådgiv patienter og deres forældre/plejere om fingolimods immunsuppressive virkning
☐	Vurder fysisk udvikling (Tanner stadium), og mål højde og vægt i henhold til plejestandarden
☐	Udfør kardiovaskulær overvågning
☐	Udfør første dosis kardiovaskulær monitorering ved behandlingsstart på grund af risikoen for bradyarytmi
☐	Gentag kardiovaskulær monitorering af første dosis hos pædiatriske patienter, når dosis ændres fra 0,25 mg til 0,5 mg fingolimod én gang dagligt*
☐	Understreg vigtigheden af behandlingsefterlevelse for patienter, især med hensyn til behandlingsafbrydelse og behovet for at gentage første dosis kardiovaskulær monitorering
☐	Overvåg patienten for tegn og symptomer på depression og angst
☐	Give vejledning om anfaldsovervågning
☐	Giv graviditetsspecifik vejledning, herunder det graviditetsspecifikke patientpåmindelseskort, til kvindelige unge patienter i den fødedygtige alder og deres forældre/plejere.

* 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.

Du kan rapportere bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, DKMA:
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Tlf. 4488 9595
Fax: 4488 9599
E-mail: www.meldenbivirkning.dk

Fingolimod Reddy (fingolimod)

Graviditetsspecifikt påmindelseskort for patienter

FØR DU STARTER BEHANDLINGEN MED FINGOLIMOD

Tag ikke fingolimod, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid, eller hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention.

Fingolimod kan skade det ufødte barn (lægemidlet siges at være 'teratogent'). Inden du starter behandlingen med fingolimod, vil din læge informere dig om risikoen for det ufødte barn og forklare, hvad du skal gøre for at undgå at blive gravid, mens du tager fingolimod.

Din læge vil bede dig om at tage en graviditetstest for at være helt sikker på, at du ikke er gravid, inden du starter behandlingen med fingolimod.

Din læge vil forklare, hvorfor du skal bruge sikker prævention under behandlingen og i 2 måneder efter behandlingen er stoppet. Tal med din læge om de mest sikre præventionsmetoder for dig.

Læs venligst fingolimod patientvejledningen, der er udleveret af lægen.

MENS DU TAGER FINGOLIMOD

Du må ikke blive gravid, mens du tager fingolimod og i 2 måneder efter behandlingen er stoppet.

Du skal bruge sikker prævention, mens du tager fingolimod og i 2 måneder efter behandlingen er stoppet, for at undgå at blive gravid.

Lægen vil bede dig om at tage graviditetstests med passende intervaller under behandlingen.

Din læge vil jævnligt rådgive dig om fingolimods alvorlige risici for det ufødte barn.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid, eller hvis du ønsker at blive gravid. Så vil lægen stoppe behandlingen med fingolimod.

I tilfælde af graviditet vil lægen gennemgå de alvorlige risici for det ufødte barn med dig og din læge vil give dig medicinsk rådgivning vedrørende fingolimods skadelige virkning på fosteret og vil give en vurdering af det potentielle resultat

EFTER DU STOPPER BEHANDLINGEN MED FINGOLIMOD

Fortæl det straks til lægen, hvis du mener, at din MS bliver værre (fx svaghed eller synsforandringer), eller hvis du bemærker nye symptomer, efter du stopper behandlingen med fingolimod på grund af graviditet.

Det er nødvendigt at bruge sikker prævention i 2 måneder, efter du har stoppet behandlingen med fingolimod på grund af den tid, det tager for fingolimod at være ude af kroppen.

For flere oplysninger om Fingolimod, se indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

For at indberette en bivirkning, kontakt:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

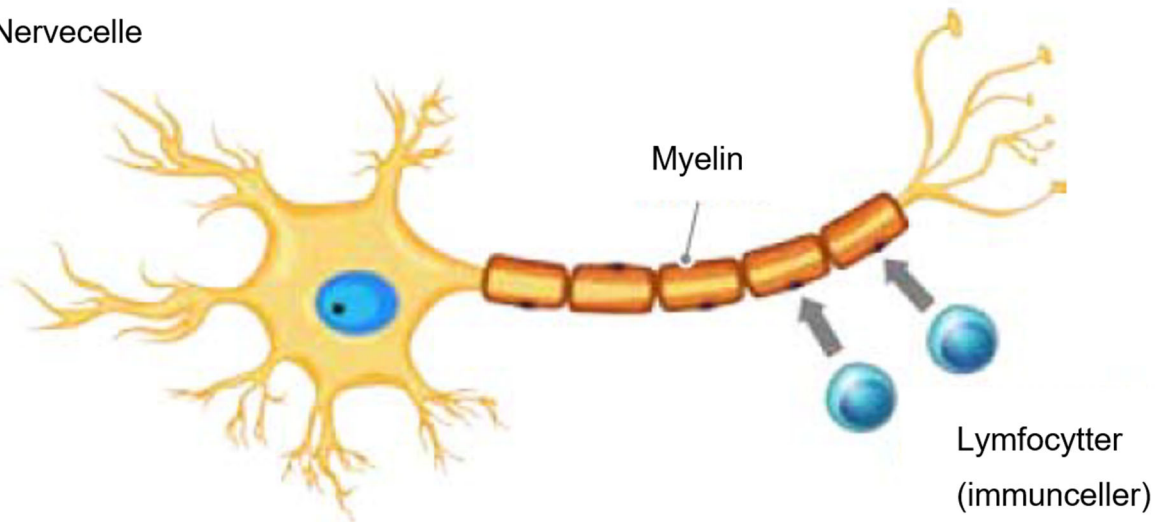
**Vigtigt at vide for dig der skal starte
behandling med fingolimod**

Hvad er multipel sklerose?

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

Recidiverende-remitterende MS er kendetegnet ved gentagne angreb (anfald) på grund af betændelse i CNS. Symptomerne varierer fra patient til patient, men giver typisk gangbesvær, følelsesløshed, synsproblemer eller balanceproblemer. Symptomerne på et anfald kan forsvinde fuldstændigt, når anfaldet er ovre, men nogle af problemerne kan fortsætte.

Nervecelle

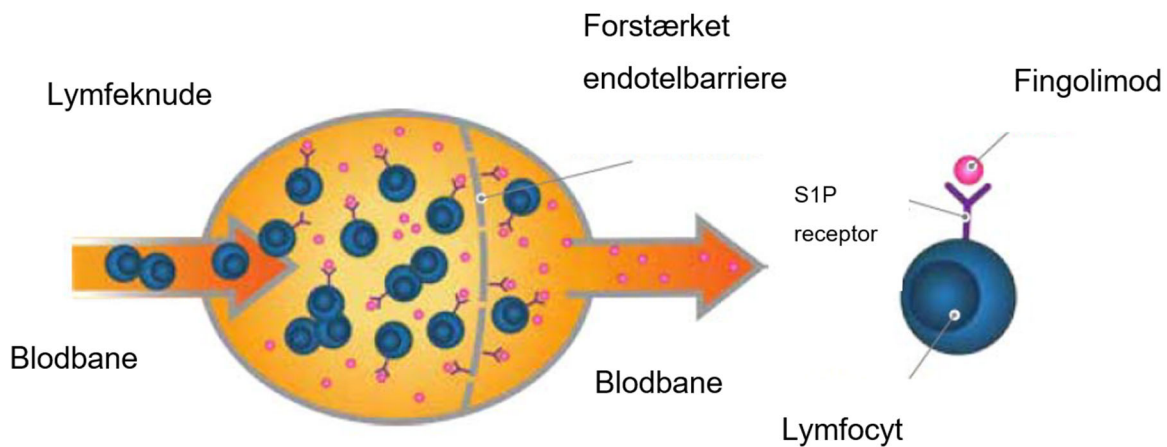


Hvordan virker fingolimod?

Det er ikke helt klart hvordan fingolimod fungerer i MS.

Fingolimod binder sig til sphingosin-1-phosphat (S1P) receptorer på lymfocytter (en type blodlegemer involveret i immunsystemet). Når først lymfocytter har bundet sig til fingolimod, er de ude af stand til at forlade lymfeknuder (kirtler) og er til gengæld ikke i stand til at trænge ind i blodkar. Gennem denne virkningsmekanisme reducerer fingolimod antallet af lymfocytter i blodet og forhindrer immunreaktioner, herunder betændelse i hjernen og rygmarven.

Virkningerne af fingolimod kan vedvare i op til 8 uger, efter du holder op med at tage det.



Kontraindikationer og forsigtighedsregler

Fingolimod bør ikke anvendes til patienter med specifikke hjertesygdomme og anbefales ikke til patienter, som også tager medicin, der reducerer hjerterefrekvensen.

Fingolimod skal ikke anvendes til kvinder, der er gravide eller til kvinder i den fødedygtige alder (inkl. unge piger), hvis de ikke bruger effektiv prævention.

Din læge vil bede dig om at blive på hospitalet i seks eller flere timer efter at have taget den første dosis, så der kan træffes passende foranstaltninger, hvis der opstår bivirkninger. I nogle tilfælde kan en overnatning være påkrævet.

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

Alle kvinder i den fødedygtige alder (inkl. unge piger) vil få udleveret et graviditetsspecifikt patientpåmindelseskort. Læs venligst indlægssedlen grundigt, før du starter behandling med fingolimod og gem den. Du kan få brug for at læse den igen under behandlingen.

Informér venligst din læge, hvis du eller et familiemedlem har en historie med epilepsi.

Hvis du bliver behandlet af andre læger, skal du fortælle dem, at du bruger fingolimod.

Kontakt straks din læge, hvis du er gravid, eller hvis du oplever bivirkninger under behandling med fingolimod og op til to måneder efter seponering.

Før du starter behandling med fingolimod

- **Graviditet** — Fingolimod kan skade det ufødte barn (lægemidlet siges at være 'teratogent'). Lægen bør informere kvinder i den fødedygtige alder (inkl. unge piger) om fingolimods alvorlige risiko for det ufødte barn. Kvinder i den fødedygtige alder (inkl. unge piger) skal have en negativ graviditetstest og bruge sikker prævention, inden de starter behandlingen med fingolimod. Overvej at tale med din læge om passende former for effektiv prævention.
- **Human papilloma virus (HPV)-relateret kræft** – Lægen vil overveje, om du skal gennemgå en kræftscreening (inkl. en Pap-test), og om du skal vaccineres mod HPV.
- **Leverfunktion** – Fingolimod kan forårsage unormale resultater i leverfunktionstest. Du skal have taget en blodprøve inden behandlingen med fingolimod startes.
- **Kramper** – Krampeanfald kan forekomme under behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis den, som tager fingolimod, eller et familiemedlem, har eller har haft epilepsi.

Første gang du tager fingolimod

Langsom puls og uregelmæssig hjerterytme

I starten af behandlingen, bevirker fingolimod, at pulsen falder. Dette kan forårsage svimmelhed eller sænke blodtrykket. Hvis du oplever symptomer som svimmelhed, kvalme, hjertebanken eller ubehag efter at have taget den første dosis fingolimod, skal du straks fortælle det til lægen.

Inden den første dosis skal tages, skal du:

- have taget et baseline elektrokardiogram (EKG) for at måle hjertefunktionen
- have målt blodtrykket.

børn i alderen 10 år eller derover vejes og måles og deres fysiske udvikling skal vurderes.

Den, der får fingolimod, vil blive overvåget i 6 timer og vil i løbet af de 6-timer få:

- målt puls og blodtryk hver time
 - EKG vil eventuelt blive målt hele tiden i denne periode
- taget et EKG efter 6-timers monitorering.

Ring til lægen, hvis du har glemt at tage en dosis fingolimod, da den første dosisovervågning muligvis skal gentages afhængigt af, hvor mange doser, der er glemt og varigheden af fingolimod-behandlingen.

Under behandling med Fingolimod

- **Infektioner** — Eftersom fingolimod påvirker immunsystemet, kan du være mere modtagelig over for infektioner. Hvis du tror, at du har noget af følgende under behandlingen eller op til 2 måneder efter ophør af behandling, skal du straks kontakte din læge: 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), forårsaget af en svampeinfektion eller virusinfektion. Hvis du synes, at din MS bliver værre (f.eks. svaghed eller ændret syn), eller hvis du bemærker nye symptomer, skal du straks tale med din læge. Dette kan være symptomer på en sjælden hjernesygdom der er forårsaget af en infektion og kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
- **Hudkræft**— Hudkræft er rapporteret hos MS-patienter der har fået behandling med fingolimod. Tal straks med din læge, hvis du bemærker nogen hudknuder (f.eks. skinnende, perleformede knuder), pletvise eller åbne sår som ikke heler inden for uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i hudvæv (f.eks. underlige 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.
- **Synsforstyrrelser** — Fingolimod kan føre til hævelse bag i øjet, en tilstand, der kaldes makulædem. Tal med din læge om enhver ændring i dit syn under behandlingen og i op til 2 måneder efter ophør af behandlingen.
- **Depression og angst** — Begge forhold er rapporteret hos børn og unge der blev behandlet med fingolimod. Tal med din læge hvis du oplever symptomer på dette.

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

- **Graviditet** — Fertile kvinder (herunder unge kvinder) skal tage graviditetstest med passende intervaller under behandling med fingolimod.

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 bruge sikker prævention mens du tager fingolimod og i 2 måneder efter ophør af behandlingen.

Tal straks med din læge hvis du bliver gravid mens du tager fingolimod eller inden 2 måneder efter ophør af behandlingen.

For flere oplysninger om fingolimod, se indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

For at indberette en bivirkning, kontakt:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S

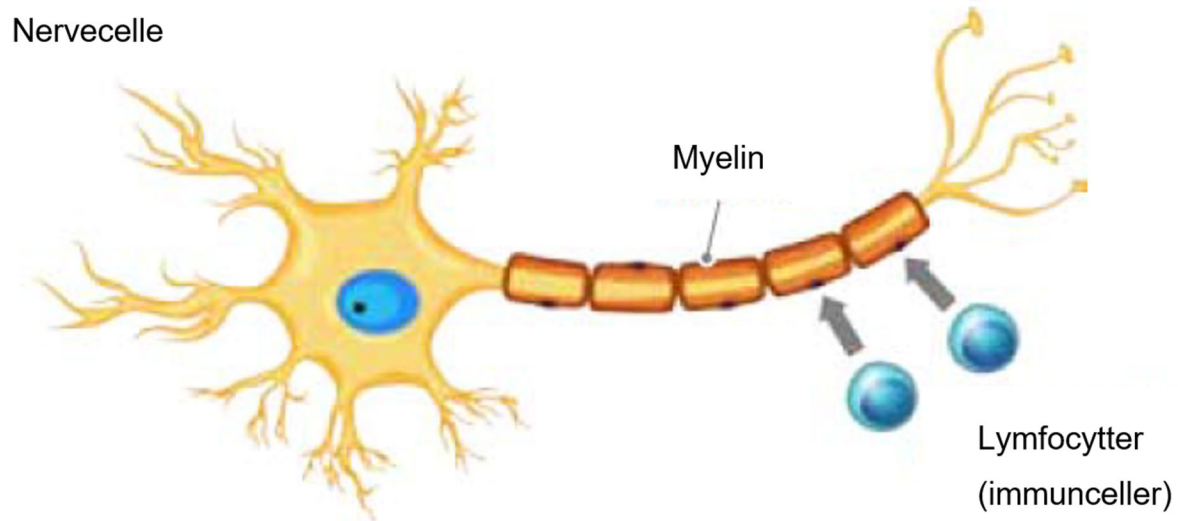
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Vigtigt at vide for forældre / værger og omsorgspersoner om behandling med fingolimod

Hvad er multipel sklerose?

Multipel sklerose (MS) betragtes som en immunrelateret sygdom – muligvis autoimmun.

Immunsystemet angriber myelinlaget, der omslutter nervecellerne i centralnervesystemet (CNS), som består af hjernen og rygmarven. Navnet kommer fra ardannelsen forårsaget af inflammatoriske angreb flere steder i CNS

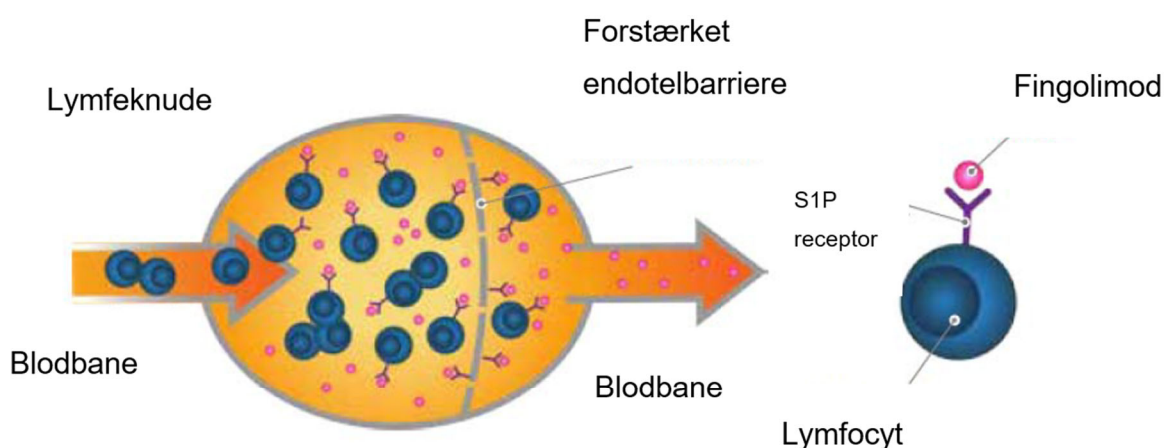


Hvordan virker fingolimod?

Det er ikke helt klart hvordan fingolimod fungerer i MS.

Fingolimod binder sig til sphingosin-1-phosphat (S1P) receptorer på lymfocytter (en type blodlegemer involveret i immunsystemet). Når først lymfocytter har bundet sig til fingolimod, er de ude af stand til at forlade lymfeknuder (kirtler) og er til gengæld ikke i stand til at trænge ind i blodkar. Gennem denne virkningsmekanisme reducerer fingolimod antallet af lymfocytter i blodet og forhindrer immunreaktioner, herunder betændelse i hjernen og rygmarven.

Virkningerne af fingolimod kan vedvare i op til 8 uger, efter barnet / den unge som du har ansvar for holder op med at tage det.



Kontraindikationer og forsigtighedsregler

Fingolimod bør ikke anvendes til patienter med specifikke hjertesygdomme og anbefales ikke til patienter, som også tager medicin, der reducerer hjerterefrekvensen.

Fingolimod bør ikke anvendes til kvinder, der er gravide eller til kvinder i den fødedygtige alder (inkl. unge piger), hvis de ikke bruger effektiv prævention.

Lægen vil bede barnet/den unge om at blive på hospitalet i seks eller flere timer efter at have taget den første dosis, så der kan træffes passende foranstaltninger, hvis der opstår bivirkninger. I nogle tilfælde kan en overnatning være påkrævet.

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

Hvis du er forældre/værge/omsorgsperson til en pige der kan blive gravid, vil du få et graviditetsspecifikt patientkort. Læs venligst indlægssedlen grundigt for barnet/den unge du har ansvar for, inden behandling med fingolimod og gem den. Du kan få brug for at læse den igen under behandlingen.

Informér venligst lægen, hvis barnet/den unge som du har ansvar for, eller slægtninge har en historie med epilepsi.

Hvis du bliver behandlet af andre læger, skal du fortælle dem, at du bruger fingolimod.

Kontakt straks lægen hvis barnet/den unge du har ansvar for, er gravid, eller oplever bivirkninger under behandling med fingolimod og op til to måneder efter seponering.

Før du starter behandling med fingolimod

- **Graviditet** — Fingolimod kan skade det ufødte barn (lægemidlet siges at være 'teratogent'). Lægen bør informere kvinder i den fødedygtige alder (inkl. unge piger) om fingolimods alvorlige risiko for det ufødte barn. Kvinder i den fødedygtige alder (inkl. unge piger) skal have en negativ graviditetstest og bruge sikker prævention, inden de starter behandlingen med fingolimod. Overvej at tale med din læge om passende former for effektiv prævention.
- **Human papilloma virus (HPV)-relateret kræft** – Lægen vil overveje, om barnet/den unge du har ansvar for skal gennemgå en kræftscreening (inkl. en Pap-test), og om hun skal vaccineres mod HPV.
- **Leverfunktion** – Fingolimod kan forårsage unormale resultater i leverfunktionstest. Barnet/den unge som du har ansvar for skal have taget en blodprøve inden behandlingen med fingolimod startes.
- **Kramper** – Krampeanfald kan forekomme under behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis barnet/den unge som tager fingolimod, eller et familiemedlem, har eller har haft epilepsi.

Første gang du tager fingolimod

Langsom puls og uregelmæssig hjerterytme

I starten af behandlingen, bevirker fingolimod, at pulsen falder. Dette kan forårsage svimmelhed eller sænke blodtrykket. Hvis barnet/den unge oplever symptomer som svimmelhed, kvalme, hjertebanken eller ubehag efter at have taget den første dosis fingolimod, skal du straks fortælle det til lægen.

Inden barnet/den unge tager første dosis skal tages, skal der udføres:

- et baseline elektrokardiogram (EKG) for at måle hjertefunktionen
- en blodtryksmåling

børn i alderen 10 år eller derover vejes og måles og deres fysiske udvikling skal vurderes.

Den, der får fingolimod, vil blive overvåget i 6 timer og vil i løbet af de 6-timer få:

- målt puls og blodtryk hver time
 - EKG vil eventuelt blive målt hele tiden i denne periode
- taget et EKG efter 6-timers monitorering.

Ring til lægen, hvis barnet/den unge som du har ansvar for har glemt at tage en dosis fingolimod, da den første dosisovervågning muligvis skal gentages afhængigt af, hvor mange doser, der er glemt og varigheden af fingolimod-behandlingen.

Under behandling med Fingolimod

- **Infektioner** — Eftersom fingolimod påvirker immunsystemet, kan barnet/den unge som du har ansvar for, være mere modtagelig over for infektioner. Hvis du har mistanke om 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), forårsaget af en svampeinfektion eller virusinfektion.
Hvis du synes, at barnets/den unges MS bliver værre (f.eks. svaghed eller ændret syn), eller hvis du bemærker nye symptomer, 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).
- **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), pletvise eller åbne sår som ikke heler inden for uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i hudvæv (f.eks. underlige 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. Barnet/den unge skal have taget 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. Tal straks med lægen, hvis barnet/den unge som du har ansvar for, får 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.
- **Synsforstyrrelser** — Fingolimod kan føre til hævelse bag i øjet, en tilstand, der kaldes makulædem. Tal med lægen hvis barnet/den unge som du har ansvar for, oplever ændringer i sit syn under behandlingen og i op til 2 måneder efter ophør af behandlingen.

- **Depression og angst** — Begge forhold er rapporteret hos børn og unge der blev behandlet med fingolimod. Tal med lægen hvis barnet/den unge som du har ansvar for oplever symptomer på dette.

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

- **Graviditet** — Fertile kvinder (herunder unge kvinder) skal tage graviditetstest med passende intervaller under behandling med fingolimod.

Hvis den pige du har ansvar for, kan blive gravid, skal hun modtage regelmæssig rådgivning fra 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 den pige du har ansvar for, bruge sikker prævention mens hun tager fingolimod og i 2 måneder efter ophør af behandlingen.

Tal straks med lægen hvis hun bliver gravid under behandling med fingolimod eller inden 2 måneder efter ophør af behandlingen.

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

For at indberette en bivirkning, kontakt:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk