

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 rygmærven.

Virkningen 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 hjerterefrekvensen.

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.

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

Informér 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 forstørskadende (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. Informér 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 hjerterefrekvens. Dette kan resultere i, at du føler dig svimmel, eller dit blodtryk sænkes. Informér 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 hjerterefunktion.
- 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.

Informer straks din læge, hvis du bemærker noget af følgende: gulfarvning 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.

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

