

# Patientguide

Viktiga saker att komma ihåg  
om din Fingolimod ratiopharm  
(fingolimod) behandling

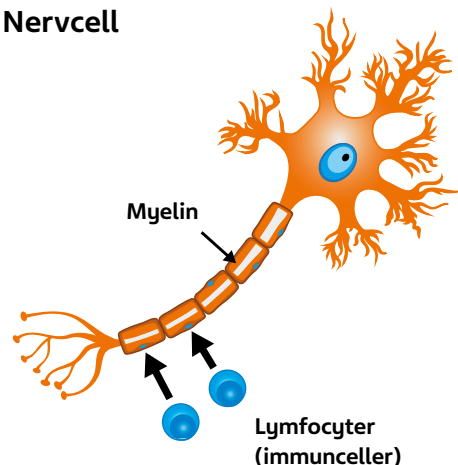
## Vad är multipel skleros?

MS är en kronisk sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), som består av hjärnan och ryggmärgen.

Vid MS förstörs den skyddande skida (som kallas myelin) som omger nerverna i CNS på grund av inflammation, vilket gör att nerverna inte fungerar som de ska. Detta kallas demyelinisering.

Upprepade symtomatiska episoder (skov, relaps) orsakade av inflammationer i det centrala nervsystemet är typiska för s.k. skovvis förlöpande MS. Symtomen varierar individuellt hos olika patienter. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

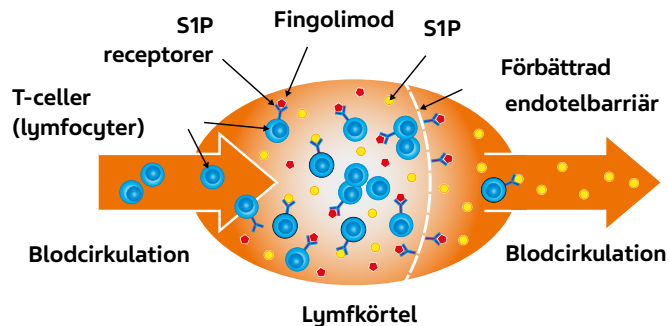
### Nervcell



## Hur fungerar Fingolimod ratiopharm?

Fingolimod ratiopharms verkningsmekanism vid MS är inte helt känd.

Fingolimod ratiopharm hjälper kroppen att skydda sig mot immunsystemets anfall mot cellerna i det centrala nervsystemet genom att blockera den fria rörligheten hos vissa vita blodkroppar (lymfocyter), och genom att hindra dessa från att ta sig in i hjärna och ryggmärg. Denna effekt begränsar de nervskador som MS orsakar. Fingolimod ratiopharm dämpar också vissa immunreaktioner i kroppen.



## Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder



Fingolimod ratiopharm (fingolimod) får inte användas till patienter som har vissa hjärtsjukdomar. Det rekommenderas inte till patienter som samtidigt tar läkemedel som sänker pulsen.



Fingolimod ratiopharm får inte användas till gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) som inte använder en effektiv preventivmetod.

Din läkare kommer att be dig att stanna kvar på mottagningen eller kliniken i minst sex timmar efter att du har tagit den första dosen, så att man kan vidta lämpliga åtgärder om du skulle få några biverkningar. I särskilda fall kan det vara befogat att stanna övernatten på sjukhuset.

Liknande försiktighetsåtgärder bör vidtas när barnpatienter byter från en daglig dos på 0,25 mg till 0,5 mg.

Alla kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) ska få det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet.



Läs bipacksedeln noggrant innan behandlingen med Fingolimod ratiopharm påbörjas.

Informera läkaren om en tidigare sjukdoms- eller familjehistoria med epilepsi.

Kontakta din läkare genast om du upplever biverkningar under behandling med Fingolimod ratiopharm eller vid graviditet.



Om du behöver gå till andra läkare, kom ihåg att berätta för dem att du tar Fingolimod ratiopharm.

## Innan behandling med Fingolimod ratiopharm påbörjas

### Graviditet



Fingolimod ratiopharm är teratogent. Innan behandlingen med Fingolimod ratiopharm påbörjas måste läkare informera kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) om den allvarliga risken med Fingolimod ratiopharm för fostret. Dessutom måste de ha ett negativt graviditetstest (som kontrolleras av vårdpersonalen) och använda en effektiv preventivmetod innan behandling med Fingo-



## Human papillomvirus (HPV) relaterad cancer

Din läkare bedömer behovet av cancerscreening (inclusive papa-prov) och vaccination för HPV-relaterad cancer.



## Leverfunktion

Fingolimod ratiopharm kan ge onormala resultat för leverfunktionsprover. Din läkare kommer att ta blodprov på dig innan behandlingen inleds.



## Krampanfall

Krampanfall kan förekomma under behandlingen. Informera läkaren om en tidigare sjukdoms- eller familjehistoria med epilepsi.

## Första gången du tar Fingolimod ratiopharm



## Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen får Fingolimod ratiopharm hjärtat att slå saktare. Det kan göra att du känner dig yr eller att ditt blodtryck sjunker. Om du får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärklappning eller känner obehag efter den första dosen av Fingolimod ratiopharm ska du genast informera din läkare.

### Innan du tar den första dosen kommer man att:

- > ta ett EKG (elektrokardiogram) för att få baslinjen på hur ditt hjärta fungerar
- > mäta ditt blodtryck.
- > Längden och vikten mäts på barnpatienter, och utvecklingsstadiet bedöms.



### Under den 6 timmar långa övervakningen kommer man att:

- > kontrollera din puls och ditt blodtryck en gång i timmen
  - du kommer eventuellt att övervakas med ett kontinuerligt EKG under denna period
- > ta ett EKG vid slutet av sextimmarsperioden.



Tag kontakt med läkaren ifall behandlingen får ett uppehåll. Om du har avslutat Fingolimod ratiopharm för 1 dag eller mer under de första 2 veckorna av behandlingen, mer än 7 dagar under vecka 3 och 4 av behandlingen, mer än 2 veckor efter minst en månads behandling och återupptar behandlingen igen,

kan den initiala inverkan på din hjärtfrekvens återkomma. Vid omstart med Fingolimod ratiopharm kan läkaren besluta att övervaka din hjärtfrekvens och ditt blodtryck varje timme och genom kontinuerlig övervakning med EKG under 6-timmar. Du kan även behöva övervakning över natten.

## Medan du tar Fingolimod ratiopharm



## Infektioner

Eftersom Fingolimod ratiopharm påverkar immunsystemet, kan du lättare få infektioner. Om du tror att du har någon av de följande under eller upp till 2 månader efter avslutad behandling, ska du kontakta din läkare genast: huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, feber, influensaliknande symtom, illamående, utslag, bältros och/eller förvirring eller krampanfall (kan vara symtom på hjärnhinneinflammation och/eller encefalit, antingen orsakad av svamp- eller virusinfektion).

Om du tror att din MS försämrats (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, tala med din läkare så snart som möjligt, eftersom dessa kan vara symtom på en sällsynt hjärnsjukdom orsakad av infektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).



## Hudcancer

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med Fingolimod. Tala omedelbart med din läkare om du märker några hudknutor (t.ex. blanka pärlformade knutor), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan innefatta onormal tillväxt eller förändringar av hudvävnad (t.ex. ovanliga leverfläckar) med en förändring av färg, form eller storlek över tiden.



## Leverfunktion

Din läkare kommer att ta blodprov på dig 1, 3, 6, 9 och 12 månader efter att du började ta Fingolimod ratiopharm och därefter regelbundet fram till två månader efter att behandlingen avslutats. Några fall av akut leversvikt som kräver levertransplantation och kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. Ifall du märker gulfärgning av huden eller vitan i ögonen, onormalt mörk urin (brunt), smärta på höger sida av magen, trötthet, du känner dig mindre hungrig än vanligt eller oförklarligt illamående och kräks, skall du genast kontakta din läkare, eftersom det kan vara tecken på leverskada.



## Graviditet

Kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) måste ha graviditetstester upprepade med lämpliga intervaller under behandlingen med Fingolimod ratiopharm.

Du måste få regelbundna råd från en hälsovårdspersonal om den allvarliga risken med Fingolimod ratiopharm för fostret, vilket underlättas av det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet.

Du måste använda effektivt preventivmedel under behandlingen med Fingolimod ratiopharm och under två månader efter avslutad behandling eftersom Fingolimod ratiopharm utgör en allvarlig risk för fostret.

Rapportera genast till läkaren om en (avsiktlig eller oavsiktlig) graviditet under behandlingen eller upp till två månader därefter.



## Synsymtom

Fingolimod ratiopharm kan ge en svullnad i ögats bakre del. Det är ett tillstånd som kallas makulaödem. Tala om för din läkare om du får några synförändringar under behandlingen eller upp till 2 månader därefter.



## Depression och ångest

Både depression och ångest har rapporterats hos barnpatienter som behandlats med Fingolimod ratiopharm. Prata med din läkare ifall du upplever dessa symtom.



Avslutande av Fingolimod ratiopharm -behandlingen kan resultera i återkomst av sjukdomsaktivitet. Din läkare beslutar ifall och hur du skall övervakas efter att Fingolimod ratiopharm har avslutats.

---

### Innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy, infofinland@tevapharm.com, tel. 020 180 5900

**Du kan rapportera alla misstänka biverkningar via det nationella rapporteringssystemet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea**

Biverkningsregistret  
PB 55, 00034 FIMEA  
([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi))

**och/eller direkt till innehavaren av försäljningstillståndet**  
till e-mail adress: [safety.finland@teva.eu](mailto:safety.finland@teva.eu)

Godkänt av Fimea: 18.11.2021

---

**ratiopharm**

---