

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Fingolimod Tillomed 0,5 mg harde kapsler

fingolimod

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Fingolimod Tillomed er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Fingolimod Tillomed
3. Hvordan du bruker Fingolimod Tillomed
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fingolimod Tillomed
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Fingolimod Tillomed er og hva det brukes mot

Hva Fingolimod Tillomed er

Fingolimod Tillomed inneholder virkestoffet fingolimod.

Hva Fingolimod Tillomed brukes mot

Fingolimod Tillomed brukes hos voksne og barn og ungdom (fra 10 års alder og over) til behandling av attackvis multipel sklerose (MS), mer spesifikt hos:

- pasienter som ikke har reagert på tidligere behandling mot MS
- eller
- pasienter som har rask utvikling av alvorlig MS

Fingolimod Tillomed kurerer ikke MS, men det kan hjelpe til å redusere antall angrep, og bremse utviklingen av fysisk funksjonssvikt på grunn av MS.

Hva er multipel sklerose?

MS er en langsiktig sykdom som påvirker sentralnervesystemet, som består av hjernen og ryggmargen. Ved MS ødelegger betennelse isolasjonslaget (kalt myelin) rundt nervetråder i sentralnervesystemet og hindrer nervene i å jobbe slik de skal. Dette kalles demyelinering.

Attackvis MS er karakterisert av gjentatte anfall (tilbakefall) med symptomer fra nervesystemet som tyder på en betennelse i sentralnervesystemet. Symptomene varierer fra pasient til pasient, men involverer typisk gangvansker, nummenhet, synsproblemer eller balanseforstyrrelser. Symptomene på et anfall kan forsvinne fullstendig når anfallet er over, men noen problemer kan vedvare.

Hvordan Fingolimod Tillomed virker

Fingolimod Tillomed bidrar til å beskytte mot immunsystemets angrep på sentralnervesystemet ved å påvirke de hvite blodcellenes (lymfocyttenes) evne til å bevege seg fritt i kroppen, og ved å hindre at de når hjernen og ryggmargen. Dette begrenser nerveskade forårsaket av MS. Fingolimod reduserer også noen av kroppens immunreaksjoner.

2. Hva du må vite før du bruker Fingolimod Tillomed

Bruk ikke Fingolimod Tillomed

- dersom du har **nedsatt immunforsvar** (på grunn av immunsviktsyndrom, sykdom eller legemidler som undertrykker immunsystemet)
- dersom du har en **alvorlig aktiv infeksjon eller aktiv kronisk infeksjon** slik som hepatitt eller tuberkulose
- dersom du har **aktiv kreft**
- dersom du har **alvorlige leverproblemer**
- **dersom du i de siste 6 månedene har hatt hjerteinfarkt, angina, hjerneslag eller varsel om hjerneslag eller visse typer hjertesvikt**
- dersom du har visse typer **uregelmessige eller unormale hjerteslag** (arytmi), inkludert pasienter der elektrokardiogrammet (EKG) viser langvarig QT-intervall før Fingolimod Tillomed startes
- **dersom du tar eller nylig har tatt legemidler for uregelmessig hjerterytme** som kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol
- dersom du er **gravid eller kan bli gravid og ikke bruker sikker prevensjon**
- **dersom du er allergisk** overfor fingolimod eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)

Dersom dette gjelder deg eller du er usikker, **snakk med lege før du tar Fingolimod Tillomed.**

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Fingolimod Tillomed:

- **dersom du har alvorlige pusteproblemer når du sover (alvorlig søvnapné)**
- **dersom du er blitt fortalt at du har unormalt elektrokardiogram (EKG)**
- **dersom du plages av symptomer på langsom hjerterefrekvens (f.eks. svimmelhet, kvalme eller hjertebank)**
- **dersom du tar eller nylig har tatt legemidler som senker hjerterefrekvensen din** (som betablokkere, verapamil, diltiazem eller ivabradin, digoksin, antikolinesterasemidler eller pilokarpin)
- **dersom du har hatt plutselig bevissthetstap eller besvimelse (synkope)**
- **dersom du planlegger å bli vaksinert**
- **dersom du aldri har hatt vannkopper**
- **dersom du har eller har hatt synsforstyrrelser** eller andre tegn til hevelse i det sentrale synsfeltet (makula) bak øyet (en tilstand som kalles makulaødem, se under), betennelse eller infeksjon i øyet (uveitt), **eller dersom du har diabetes** (som kan forårsake øyeproblemer)
- **dersom du har leverproblemer**
- dersom du har **høyt blodtrykk som ikke kan kontrolleres med legemidler**
- dersom du har **alvorlige lungeproblemer eller røykhoste**

Dersom dette gjelder deg eller du er usikker, **snakk med lege før du tar Fingolimod Tillomed.**

Langsom hjerterefrekvens (bradykardi) og uregelmessige hjerteslag

I starten av behandlingen eller etter å ha tatt den første dosen på 0,5 mg ved bytte fra en daglig dosering på 0,25 mg fører fingolimod til reduksjon av hjerterefrekvensen. Som et resultat kan du føle deg svimmel eller trett, bli mer bevisst på egne hjerteslag eller blodtrykket ditt kan falle. **Fortell det til legen din dersom disse effektene er kraftige, siden du kan trenge behandling umiddelbart.**

Fingolimod kan også føre til uregelmessige hjerteslag, spesielt etter den første dosen. Uregelmessige hjerteslag går vanligvis tilbake til normalt på mindre enn én dag. Redusert hjerterefrekvens går vanligvis tilbake til normalt innen en måned. Ingen klinisk meningsfulle effekter på hjerterefrekvensen forventes vanligvis i denne perioden.

Legen vil spørre deg om å bli værende på legens kontor eller klinikk i minst 6 timer, med måling av hjerterefrekvens og blodtrykk hver time, etter at du har tatt første dose med fingolimod eller etter at du har tatt første dose på 0,5 mg ved bytte fra en daglig dose på 0,25 mg, slik at nødvendige

forholdsregler kan bli tatt i tilfelle bivirkninger oppstår ved behandlingsstart. Elektrokardiogram (EKG) skal tas før første dose av fingolimod og etter en oppfølgingsperiode på 6 timer. Legen kan også overvåke elektrokardiogrammet ditt sammenhengende i løpet av denne tiden. Hvis du etter 6 timer har veldig langsom hjerterytme eller synkende hjerterytme, eller hvis elektrokardiogrammet viser uregelmessigheter, kan det være nødvendig å overvåke deg i en lengre periode (minst 2 timer til og kanskje over natten) inntil dette har opphørt. Det samme kan gjelde dersom du gjenopptar behandlingen med fingolimod etter en pause i behandlingen, avhengig av hvor lang pausen var og hvor lenge du hadde brukt fingolimod for pausen.

Dersom du har, eller har økt risiko for uregelmessige eller unormale hjerteslag, dersom ditt elektrokardiogram er unormalt, eller du har hjertesykdom eller hjertesvikt, kan det hende at fingolimod ikke er egnet for deg.

Dersom du tidligere har opplevd plutselig bevissthetstap eller redusert hjerterytme, kan det hende fingolimod ikke er egnet for deg. Du vil bli vurdert av en kardiolog (hjertespesialist) for råd om hvordan du skal starte opp behandling med fingolimod, inkludert overvåkning over natten.

Dersom du tar legemidler som kan redusere hjerterytmen din, kan det hende fingolimod ikke er egnet for deg. Det kan være nødvendig at du vurderes av en kardiolog, som vil sjekke om du kan bytte til alternative legemidler som ikke reduserer hjerterytmen, for å tillate behandling med fingolimod. Dersom et slikt bytte ikke er mulig, vil kardiologen gi råd om hvordan du skal starte opp behandlingen med fingolimod, inkludert overvåkning over natten.

Dersom du aldri har hatt vannkopper

Dersom du aldri har hatt vannkopper, vil legen din kontrollere din immunitet mot viruset som forårsaker vannkopper (varicella zoster-virus). Dersom du ikke er beskyttet mot viruset, kan du ha behov for vaksinerings før du starter behandling med fingolimod. I dette tilfellet vil legen din utsette behandlingsstart med fingolimod til en måned etter at full vaksinasjon er gjennomført.

Infeksjoner

Fingolimod reduserer antall hvite blodceller (spesielt antallet lymfocytter). Hvite blodceller bekjemper infeksjon. Mens du tar fingolimod (og opptil 2 måneder etter at du har sluttet å ta det), kan du lettere få infeksjoner. Enhver infeksjon som du allerede har, kan bli verre. Infeksjoner kan være alvorlige og livstruende. Kontakt legen din umiddelbart dersom du tror du har en infeksjon, har feber, føler at du har influensa, har helvetesild eller har hodepine sammen med stiv nakke, ømfintlighet for lys, kvalme, utslett og/eller forvirring eller krampeanfallet (dette kan være symptomer på hjernehinnebetennelse og/eller hjernebetennelse forårsaket av en soppinfeksjon eller en infeksjon med herpesvirus). Det kan være alvorlig og livstruende.

Snakk med lege umiddelbart hvis du synes at din MS blir verre (f.eks. svakhet eller synsforstyrrelser) eller hvis du legger merke til nye symptomer. Dette kan være symptomer på en sjelden hjernesykdom forårsaket av en infeksjon som heter progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML er en alvorlig tilstand som kan føre til alvorlig nedsatt funksjonsevne eller dødsfall. Legen din vil vurdere å ta en MR-undersøkelse for å evaluere denne tilstanden, og vil avgjøre om du trenger å avbryte behandling med dette legemidlet.

Humant papillomvirus (HPV)-infeksjon, inkludert papillom, dysplasi, vorter og HPV-relatert kreft, har blitt rapportert hos pasienter behandlet med fingolimod. Legen din vil vurdere om du trenger å vaksineres mot HPV før behandlingsstart. Dersom du er kvinne, vil legen din også anbefale HPV-screening.

Makulaødem

Dersom du har eller har hatt synsforstyrrelser eller andre tegn på hevelse i det sentrale synsfeltet (makula) bak øyet, betennelse eller infeksjon i øyet (uveitt) eller diabetes, kan legen din ønske at du gjennomgår en øyeundersøkelse før du starter med fingolimod.

Legen din vil kanskje at du skal gjennomgå en øyeundersøkelse 3 til 4 måneder etter at du har startet behandling med fingolimod.

Makula er et lite område i netthinnen i bakre del av øyet som gjør at du kan se former, farger og detaljer klart og tydelig. Fingolimod kan føre til hevelse i makula, en tilstand som kalles makulaødem. Hevelsen oppstår vanligvis i de første 4 månedene av behandling med fingolimod.

Sjansen for at du utvikler makulaødem er større dersom du har **diabetes** eller har hatt en betennelse i øyet som kalles uveitt. I disse tilfellene vil legen din at du skal gå til jevnlige øyeundersøkelser for å oppdage makulaødem.

Snakk med legen din før du fortsetter behandlingen med fingolimod hvis du har hatt makulaødem.

Makulaødem kan føre til noen av de samme synssymptomene som et MS-attakk (optisk nevritt). I begynnelsen trenger det ikke å være noen symptomer. Snakk med legen din om enhver forandring i synet ditt. Legen din vil kanskje at du skal gjennomgå en øyeundersøkelse, særlig hvis:

- synsfeltet ditt blir uklart eller har skygger
- du utvikler en blind flekk i synsfeltet ditt
- du har problemer med å se farger eller små detaljer

Leverfunksjonstester

Dersom du har alvorlige leverproblemer, skal du ikke bruke fingolimod. Fingolimod kan påvirke leverfunksjonen. Du vil sannsynligvis ikke merke noen symptomer, men dersom du opplever gulhet i huden eller i det hvite i øynene, unormalt mørk urin (brunfarget), smerter på høyre side av magen, tretthet, mindre sultfølelse enn vanlig eller uforklarlig kvalme eller oppkast, **fortell det til legen din umiddelbart**.

Dersom du får noen av disse symptomene etter at du har startet med fingolimod, **fortell det til legen din umiddelbart**.

Før, under og etter behandling vil legen din ordinere blodprøver for å overvåke leverfunksjonen din. Dersom testresultatene tyder på at du har problemer med leveren, kan det hende du må avbryte behandlingen med fingolimod.

Høyt blodtrykk

Fordi fingolimod forårsaker en svak økning i blodtrykk, kan legen din ønske jevnlig å sjekke blodtrykket ditt.

Lungeproblemer

Fingolimod har en liten effekt på lungefunksjonen. Pasienter med alvorlige lungeproblemer eller med røykhoste kan ha en høyere sjanse for å utvikle bivirkninger.

Blødtelling

Ønsket effekt av fingolimodbehandling er å redusere mengden av hvite blodceller i blodet. Dette vil vanligvis gå tilbake til normalt innen 2 måneder etter avsluttet behandling. Fortell legen at du bruker fingolimod dersom du trenger å ta noen blodprøver. Hvis ikke kan det være umulig for legen å forstå resultatet av testen, og for visse typer blodprøver må legen din ta mer blod enn vanlig.

Før du starter med fingolimod vil legen din bekrefte om du har nok hvite blodceller i blodet, og han/hun kan ønske å gjenta en regelmessig sjekk. Dersom du ikke har nok hvite blodceller, kan det hende du må avbryte behandlingen med fingolimod.

Posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES)

En tilstand kalt posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) har sjelden blitt rapportert hos MS-pasienter behandlet med fingolimod. Symptomer kan inkludere plutselig alvorlig hodepine, forvirring, kramper og/eller synsforstyrrelser Snakk med legen din umiddelbart dersom du opplever noen av disse bivirkningene under behandling med fingolimod, siden det kan være alvorlig.

Kreft

Hudkreft har vært rapportert hos MS-pasienter som har fått behandling med fingolimod. Snakk med legen din så raskt som mulig dersom du oppdager kuler i huden (f.eks. skinnende perleaktige kuler), flekker eller åpne sår som ikke gror på noen uker. Symptomer på hudkreft kan inkludere unormal vekst eller endringer i hudvev (f.eks. uvanlige føflekker) med endring i farge, form eller størrelse over tid. For du starter med fingolimod, må du få huden undersøkt for kuler. Legen din vil også gjøre regelmessige hudundersøkelser i løpet av behandlingen med fingolimod. Dersom du opplever problemer med huden din, vil legen din kanskje henvise deg til en hudlege, som deretter vil avgjøre om du bør undersøkes regelmessig.

Hos pasienter med MS som behandles med fingolimod, har en type kreft i lymfesystemet (lymfom) blitt rapportert.

Eksposering for solen og beskyttelse mot solen

Fingolimod svekker immunsystemet. Dette øker risikoen din for å utvikle kreft, særlig hudkreft. Du bør redusere din eksponering for sol og UV-stråler ved

- å bruke egnede verneklær.
- regelmessig å påføre solkrem med høy grad av UV-beskyttelse

Unormale skader (lesjoner) i hjernen forbundet med MS-anfall

Sjeldne tilfeller av unormalt store skader i hjernen forbundet med MS-anfall har blitt rapportert hos pasienter behandlet med fingolimod. Ved alvorlige anfall vil legen din vurdere å ta en MR-undersøkelse for å evaluere denne tilstanden, og vil avgjøre om du trenger å avbryte behandling med fingolimod.

Bytte fra andre behandlinger til fingolimod

Legen din kan bytte direkte fra betainterferon, glatirameracetat eller dimetylfumarat til fingolimod dersom det ikke er tegn til noe unormalt grunnet din tidligere behandling. Det kan hende at legen din vil ta en blodprøve for å utelukke at noe er unormalt. Etter at du har sluttet å bruke natalizumab, kan det hende du må vente i 2–3 måneder før du starter behandling med fingolimod. Når du bytter fra teriflunomid, kan legen din råde deg til å vente en bestemt tid eller gjennomgå en behandling som gjør at teriflunomid fjernes raskere fra kroppen. Dersom du har blitt behandlet med alemtuzumab, er en grundig vurdering og diskusjon med legen din nødvendig for å avgjøre om fingolimod er egnet for deg.

Fertile kvinner

Dersom fingolimod brukes under graviditeten, kan dette skade det ufødte barnet. Før du starter behandling med fingolimod, vil legen din forklare risikoen for deg og be deg ta en graviditetstest for å være sikker på at du ikke er gravid. Legen vil gi deg et pasientkort som forklarer hvorfor du ikke skal bli gravid under behandling med fingolimod. Det forklarer også hvilke tiltak som bør tas for å unngå å bli gravid under behandling med fingolimod. Sikker prevensjon skal brukes under behandling og i 2 måneder etter avsluttet behandling (se avsnitt «Graviditet og amming»).

Forverring av MS etter avsluttet behandling med fingolimod

Ikke slutt å ta fingolimod eller endre dosen din uten å snakke med legen din først.

Snakk med lege umiddelbart dersom du tror at din MS er blitt forverret etter at du har avsluttet behandling med fingolimod. Dette kan være alvorlig (se avsnitt «Dersom du avbryter behandling med Fingolimod Tillomed» i avsnitt 3 og avsnitt 4 «Mulige bivirkninger»).

Eldre

Det er begrenset erfaring med fingolimod hos eldre pasienter (over 65 år). Snakk med lege hvis du er usikker.

Barn og ungdom

Fingolimod Tillomed skal ikke brukes hos barn under 10 år da det ikke har blitt undersøkt hos MS-pasienter i denne aldersgruppen.

Advarsler og forsiktighetsregler listet opp ovenfor gjelder også barn og ungdommer. Følgende informasjon er særlig viktig for barn og ungdom og omsorgspersonene deres:

- Før du begynner med fingolimod, vil legen din undersøke vaksinasjonsstatusen din. Dersom du mangler enkelte vaksiner, kan det bli nødvendig at du tar disse før du begynner med fingolimod.
- Første gang du tar fingolimod, eller når du bytter fra en daglig dosering på 0,25 mg til 0,5 mg, vil legen din overvåke hjertefrekvensen og hjerteslagene dine (se «Langsom hjertefrekvens (bradykardi) og uregelmessige hjerteslag» ovenfor).
- Fortell legen din dersom du opplever anfall eller krampetrekninger før eller under behandling med fingolimod.
- Fortell legen din dersom du lider av depresjon eller angst, eller dersom du blir deprimert eller engstelig mens du tar fingolimod. Du kan trenge tettere oppfølging.

Andre legemidler og Fingolimod Tillomed

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Snakk med lege dersom du tar noen av disse legemidlene:

- **Legemidler som undertrykker eller forandrer immunsystemet**, inkludert **andre legemidler som brukes til å behandle MS**, slik som betainterferon, glatirameracetat, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, dimetylfumarat eller alemtuzumab. Du må ikke bruke Fingolimod Tillomed sammen med slike legemidler, da de kan forsterke effekten på immunsystemet (se også «Bruk ikke Fingolimod Tillomed»).
- **Kortikosteroider**, grunnet en mulig tilleggseffekt på immunsystemet.
- **Vaksiner**. Snakk med legen din først hvis du trenger å ta en vaksine. Under og opptil 2 måneder etter behandling med fingolimod er det visse typer vaksiner (levende svekkede vaksiner) du ikke bør få, da de kan utløse infeksjoner som de egentlig skulle beskytte mot. Andre vaksiner vil kanskje ikke virke så bra som vanlig dersom de gis i denne perioden.
- **Legemidler som reduserer hjerteslagene** (f.eks. betablokkere, slik som atenolol). Bruk av fingolimod sammen med slike legemidler kan forsterke effekten på hjerteslagene de første dagene etter start med fingolimod.
- **Legemidler for uregelmessig hjerterytme** som kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol. Du må ikke bruke fingolimod dersom du tar slike legemidler fordi de kan forsterke effekten på uregelmessige hjerteslag (se også «Bruk ikke Fingolimod Tillomed»).
- **Andre legemidler:**
 - proteasehemmere, antiinfektiva slik som ketokonazol, azol-antimykotika, klaritromycin eller telitromycin
 - karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz eller johannesurt (mulig risiko for redusert effekt av fingolimod)

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Fingolimod skal ikke brukes under graviditet, dersom du prøver å bli gravid eller du kan bli gravid og du ikke bruker sikker prevensjon. Dersom fingolimod brukes under graviditet, er det risiko for at det ufødte barnet blir skadet. Den observerte forekomsten av medfødte misdannelser hos barn som har vært eksponert for fingolimod under graviditeten, er omtrent 2 ganger høyere enn forekomsten i den generelle befolkningen (hvor forekomsten av medfødte misdannelser er 2–3 %). Misdannelsene som har blitt hyppigst rapportert, inkluderer misdannelser i hjerte, nyrer og muskel- og skjelettsystemet.

Dersom du kan bli gravid:

- før du starter behandling med fingolimod, vil legen din informere deg om risikoen for et ufødt barn og be deg ta en graviditetstest for å være sikker på at du ikke er gravid,

og

- du skal bruke sikker prevensjon mens du tar fingolimod og i to måneder etter at du har sluttet å ta det for å unngå å bli gravid. Snakk med legen din om sikre prevensjonsmetoder.

Legen vil gi deg et pasientkort som forklarer hvorfor du ikke skal bli gravid under behandling med Fingolimod Tillomed.

Snakk med legen din umiddelbart dersom du blir gravid mens du tar Fingolimod Tillomed.

Legen din vil avslutte behandlingen (se «Dersom du avbryter behandling med Fingolimod Tillomed» i avsnitt 3 og avsnitt 4 «Mulige bivirkninger»). Spesialiserte prenatale kontroller vil bli utført.

Amming

Du skal ikke amme mens du tar Fingolimod Tillomed. Fingolimod kan gå over i morsmelk, og det er en risiko for alvorlige bivirkninger hos spedbarn som ammes.

Kjøring og bruk av maskiner

Legen din vil fortelle deg om du kan kjøre, inkludert sykling, og bruke maskiner når du har denne sykdommen. Det forventes ikke at fingolimod har noen påvirkning på din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

Ved oppstart av behandling må du imidlertid være på legens kontor eller klinikk i 6 timer etter at du har tatt den første dosen med **fingolimod**. Evnen din til å kjøre bil eller bruke maskiner kan bli svekket i og muligens etter denne tidsperioden.

3. Hvordan du bruker Fingolimod Tillomed

Behandling med fingolimod vil følges opp av en lege med erfaring i behandling av multippel sklerose.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er:

Voksne:

Dosen er én 0,5 mg kapsel daglig.

Barn og ungdom (fra 10 års alder og over):

Dosen avhenger av kroppsvekt:

- *Barn og ungdom med kroppsvekt tilsvarende eller under 40 kg:* 0,25 mg per dag. Fingolimod Tillomed 0,5 mg harde kapsler egner seg ikke til pediatriske pasienter med kroppsvekt ≤ 40 kg. Det fås andre fingolimodholdige legemidler med lavere styrke (som kapsler med 0,25 mg).
- *Barn og ungdom med kroppsvekt over 40 kg:* én 0,5 mg kapsel per dag. Barn og ungdom som starter med en 0,25 mg kapsel per dag og senere når en stabil kroppsvekt over 40 kg, vil få beskjed av legen om å bytte til en 0,5 mg kapsel per dag. I dette tilfellet anbefales det å gjenta observasjonsperioden som ved den første dosen.

Ikke ta mer enn anbefalt dose.

Fingolimod Tillomed skal svelges hele.

Ta Fingolimod Tillomed én gang daglig med et glass vann. Fingolimod Tillomed-kapslene skal alltid svelges hele, uten at de åpnes. Fingolimod Tillomed kan tas med eller uten mat.

Ved å ta Fingolimod Tillomed på samme tid hver dag vil det hjelpe deg til å huske å ta legemidlet ditt.

Snakk med lege eller apotek dersom du har spørsmål om hvor lenge du skal ta Fingolimod Tillomed.

Dersom du tar for mye av Fingolimod Tillomed

Dersom du har tatt for mye Fingolimod Tillomed, skal du kontakte legen din umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Fingolimod Tillomed

Dersom du har brukt Fingolimod Tillomed i mindre enn 1 måned og du glemmer å ta 1 dose en hel dag, kontakt legen din før du tar neste dose. Legen din kan bestemme seg for å holde deg under observasjon når du tar neste dose.

Dersom du har brukt Fingolimod Tillomed i minst 1 måned og har glemt å ta behandlingen i mer enn 2 uker, kontakt legen din før du tar neste dose. Legen din kan bestemme seg for å holde deg under observasjon når du tar neste dose. Dersom du har glemt å ta behandlingen i opptil 2 uker, kan du imidlertid ta neste dose som planlagt.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Fingolimod Tillomed

Ikke slutt å ta fingolimod eller endre dosen din uten å snakke med legen din først.

Fingolimod vil være i kroppen i opptil 2 måneder etter at du har sluttet å ta det. Antallet hvite blodceller (antall lymfocytter) kan også forbli lavt i denne tiden, og bivirkningene beskrevet i dette pakningsvedlegget kan fremdeles opptre. Etter at du har sluttet å bruke fingolimod, må du vente i 6–8 uker før du starter opp en ny MS-behandling.

Dersom du må gjenoppta fingolimod mer enn 2 uker etter at du har sluttet å ta det, kan effekten på hjertefrekvensen som normalt ses når behandlingen startes første gang, inntreffe på nytt og du må overvåkes på legens kontor eller en klinikk før gjenopptak av behandlingen. Du må ikke gjenoppta fingolimod etter å ha stanset behandlingen i mer enn to uker uten å søke råd fra legen.

Legen din vil avgjøre om og hvordan du må følges opp etter at du har stoppet med fingolimod. Snakk med lege umiddelbart dersom du tror at din MS er blitt forverret etter at du har avsluttet behandling med fingolimod. Dette kan være alvorlig.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen bivirkninger kan være eller kan bli alvorlige.

Vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer):

- hoste med slim, ubehag i brystet, feber (tegn på lungesykdom)
- herpes virus-infeksjon (helvetesild eller herpes zoster) med symptomer som blemmer, sviende følelse, kløe eller smerter i huden, vanligvis på overkroppen eller i ansiktet. Andre symptomer kan være feber og svakhet i tidlig stadium av infeksjon, etterfulgt av nummenhet, kløe eller røde flekker med sterke smerter
- langsomme hjerteslag (bradykardi), uregelmessige hjerteslag
- en type hudkreft som kalles basalcellekarsinom som ofte ser ut som perleaktige kuler, selv om det også kan se annerledes ut
- depresjon og angst er kjent for å forekomme hyppigere i populasjonen med MS og har også blitt rapportert hos pediatriske pasienter behandlet med fingolimod
- vekttap

Mindre vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer):

- lungebetennelse med symptomer som feber, hoste, pustevansker
- makulaødem (hevelse i det sentrale synsfeltet i netthinnen bak øyet) med symptomer som skygger eller blind flekk i synets senter, tåkesyn, problemer med å se farger eller detaljer
- reduksjon av antall blodplater, noe som øker risikoen for blødninger eller blodutredelser
- malignt melanom (en type hudkreft som vanligvis utvikles fra en unormal føflekk). Mulige tegn på melanom inkluderer føflekker som kan skifte størrelse, form, høyde eller farge over tid, eller nye føflekker. Føflekkene kan klø, blø eller danne sår
- anfall, krampetrekninger (hyppigere forekomst hos barn og ungdom enn hos voksne)

Sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer):

- en tilstand kalt posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES). Symptomer kan inkludere plutselig alvorlig hodepine, forvirring, kramper og/eller synsforstyrrelser
- lymfom (en type kreft i lymfesystemet)
- plateepitelkarsinom: en type hudkreft som kan fremstå som en fast rød knute, et sår med skorpe eller et nytt sår på et eksisterende arr

Svært sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 personer):

- unormalt elektrokardiogram (T-bølgeinversjon)
- svulst relatert til infeksjon av humant herpesvirus 8 (Kaposi sarkom)

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- allergiske reaksjoner, inkludert symptomer som utslett eller kløende elveblest, opphovning av lepper, tunge eller ansikt som er mest sannsynlig den dagen du starter behandling med fingolimod
- tegn på leversykdom (inkludert leversvikt), som gulfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott), kvalme eller oppkast, smerter på høyre side av magen, mørk urin (brunfarget), mindre sultfølelse enn vanlig, tretthet og unormale leverfunksjonstester. I svært få tilfeller kan leversvikt føre til levertransplantasjon
- risiko for en sjelden hjerneinfeksjon kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symptomene på PML kan være tilsvarende et MS-anfall. Det kan også oppstå symptomer som du kanskje ikke er klar over selv, som endringer i humør eller atferd, hukommelsessvikt, tale og kommunikasjonsvansker, som det kan være nødvendig at legen din undersøker nærmere for å utelukke PML. Det er derfor veldig viktig at du snakker med legen din så raskt som mulig hvis du tror at din MS blir verre, eller hvis du eller dine nærmeste legger merke til nye eller uvanlige symptomer
- kryptokokkinfeksjoner (en type soppinfeksjon), inkludert kryptokokkmeningitt (hjernehinnebetennelse forårsaket av sopp) med symptomer som hodepine ledsaget av stiv nakke, lysfølsomhet, kvalme og/eller forvirring
- merkelcellekarsinom (en type hudkreft) Mulige tegn på merkelcellekarsinom inkluderer kjøttfarget eller blåaktig-red, smertefri knute, ofte i ansiktet, hode eller nakke. Merkelcellekarsinom kan også fremstå som en fast smertefri knute eller masse. Langvarig eksponering for solen og et svakt immunsystem kan påvirke risikoen for å utvikle merkelcellekarsinom.
- etter avsluttet behandling med fingolimod kan symptomer på multippel sklerose vende tilbake, og disse kan bli verre enn de var før eller under behandling
- en autoimmun form av anemi (reduisert antall røde blodceller) hvor røde blodceller er ødelagt (autoimmun hemolytisk anemi)

Snakk med legen din umiddelbart dersom du opplever noen av disse bivirkningene.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer):

- infeksjon med influensavirus med symptomer som tretthet, forkjølelse, sår hals, verkende smerte i ledd eller muskler, feber
- følelse av trykk eller smerter i kinn eller panne (sinusitt)
- hodepine

- diaré
- ryggsmarter
- blodprøver som viser høye nivåer av leverenzymmer
- hoste

Vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer):

- ringorm, en soppinfeksjon som angriper huden (tinea versicolor)
- svimmelhet
- kraftig hodepine, ofte med kvalme, oppkast og lysfølsomhet (migrene)
- lave nivåer av hvite blodceller (lymfocytter, leukocytter)
- svakhet
- kløende, rødt, sviende utslett (eksem)
- kløe
- økt nivå av fettstoffer (triglyserider) i blodet
- hårtap
- pustevansker
- depresjon
- tåkesyn (se også avsnittet vedrørende makulaødem under «Noen bivirkninger kan være eller kan bli alvorlige»)
- høyt blodtrykk (fingolimod kan forårsake en svak økning i blodtrykket)
- muskelsmerter
- leddsmerter

Mindre vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer):

- lave nivåer av visse hvite blodceller (nøytrofiler)
- nedstemthet
- kvalme

Sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer):

- kreft i lymfesystemet (lymfom)

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

- perifere hevelser

Snakk med lege dersom noen av disse bivirkningene blir sterke.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Fingolimod Tillomed

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann (eller sammen med husholdningsavfall). Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Fingolimod Tillomed

Virkestoff er fingolimod.

Hver harde kapsel inneholder 0,5 mg fingolimod (som hydroklorid).

Andre innholdsstoffer er:

Kapselinnhold: kalsiumhydrogenfosfat, vannfritt magnesiumstearat.

Kapselskall: gelatin, titandioksid (E171), gult jernoksid (E172).

Blekk: skjellakk (E904), propylenglykol (E1520), konsentrert ammoniakopløsning (E527), kaliumhydroksid (bare svart blekk), svart jernoksid (E172) (bare svart blekk).

Hvordan Fingolimod Tillomed ser ut og innholdet i pakningen

Fingolimod Tillomed: Hard kapsel, 15,8 mm lang med lysegul uklar hette preget med HP 334 i svart blekk og hvit uklar hoveddel.

Fingolimod Tillomed er tilgjengelige i PVC-/PVDC-/aluminiumperforerte endoseblisterpakninger som inneholder 7 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1 harde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5a

12529 Schönefeld

Tyskland

Tilvirker

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House,

Strand Road, Portmarnock

Co. Dublin

Irland.

Lokal representant

FrostPharma AB

Berga Backe 2

182 53 Danderyd

Sverige

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) med følgende navn:

Tyskland Fingolimod Tillomed 0,5 mg Hartkapseln

Italia Fingolimod Tillomed

Nederland Fingolimod Tillomed 0,5 mg harde capsules

Spania	Fingolimod Tillomed 0,5 mg cápsulas duras EFG
Østerrike	Fingolimod Tillomed 0,5 mg Hartkapseln
Portugal	Fingolimod Tillomed
Danmark	Fingolimod Tillomed
Finland	Fingolimod Tillomed 0,5 mg kova kapseli
Norge	Fingolimod Tillomed
Sverige	Fingolimod Tillomed 0,5 mg hårda kapslar
Irland	Fingolimod Tillomed 0.5 mg hard capsules
Storbritannia (NI)	Fingolimod Tillomed 0.5 mg hard capsules

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert: 23.05.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.