

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fingolimod Orion 0,5 mg kovat kapselit fingolimodi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fingolimod Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fingolimod Orion -valmistetta
3. Miten Fingolimod Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fingolimod Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fingolimod Orion on ja mihin sitä käytetään

Mitä Fingolimod Orion on

Fingolimod Orion -valmisteen vaikuttava aine on fingolimodi.

Mihin Fingolimod Orion -valmistetta käytetään

Fingolimod Orion -valmiste on tarkoitettu aikuisille ja lapsille ja nuorille (vähintään 10-vuotiaille) aaltomaisen (relapsoivan–remittoivan) multippliskleroosin (MS-taudin) hoitoon, erityisesti:

- Potilaille, joilla toinen MS-hoito ei ole antanut haluttua vastetta.
- tai
- Potilaille, joilla on nopeasti etenevä vaikea MS.

Fingolimod Orion -valmiste ei paranna MS-tautia, mutta se auttaa vähentämään pahenemisvaiheita ja hidastaa MS-taudin aiheuttamien fyysisten toimintahäiriöiden kehittymistä.

Fingolimodia, jota Fingolimod Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Mikä on multippliskleroosi

MS on krooninen sairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon eli aivoihin ja selkäyttimeen. MS-taudissa tulehdus tuhoaa keskushermoston hermosyitä suojaavan vaipan (myeliinituppi) ja estää hermoja toimimasta normaalisti. Tätä ilmiötä kutsutaan myeliinikadoksi.

Toistuvat hermoston oirejaksot (pahenemisvaiheet, relapsit), jotka ovat merkki keskushermoston tulehduksista, ovat tyypillisiä relapsoivalle-remittoivalle MS-taudille. Oireet vaihtelevat, mutta tyypillisiä oireita ovat kävelyvaikeudet, puutumisen, näköhäiriöt tai tasapainohäiriöt. Pahenemisvaiheen oireet saattavat hävitä kokonaan, kun pahenemisvaihe päättyy, mutta jotkut oireet saattavat jäädä pysyviksi.

Miten Fingolimod Orion vaikuttaa

Fingolimod Orion auttaa elimistöä suojautumaan immuunijärjestelmän hyökkäyksiltä keskushermostossa vähentämällä tiettyjen valkosolujen (lymfosyyttien) kykyä liikkua vapaasti elimistössä ja estämällä niitä pääsemästä aivoihin ja selkäyttimeen. Tämä rajoittaa MS-taudista aiheutuvia hermovaurioita. Fingolimod Orion myös hillitsee joitakin elimistön immuunireaktioita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fingolimod Orion -valmistetta

Älä ota Fingolimod Orion -valmistetta

- jos sinulla on **alentunut immuunivaste** (immuunivajausoireyhtymästä, sairaudesta tai immuunivastetta vähentävästä lääkityksestä johtuen)
- jos sinulla on **vakava aktiivinen infektio tai aktiivinen krooninen infektio**, kuten hepatiitti tai tuberkuloosi
- jos sinulla on **aktiivinen syöpä**
- jos sinulla on **vakava maksasairaus**
- **jos sinulla on ollut edeltävien 6 kuukauden aikana sydänkohtaus, rasisrintakipua, aivohalvaus tai aivohalvauksen ensioireita tai tiettyntyyppinen sydämen vajaatoiminta**
- jos sinulla on tiettyntyyppistä **epäsäännöllistä tai poikkeavaa sydämen sykettä** (arytmia), tai EKG-tutkimuksessa todettavaa QT-ajan pitenemistä ennen Fingolimod Orion -hoidon aloittamista
- **jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt rytmihäiriölääkettä** kuten kinidiiniä, disopyramidia, amiodaronia tai sotalolia
- jos olet **raskaana tai olet nainen, joka voi tulla raskaaksi mutta et käytä tehokasta ehkäisyä**
- **jos olet allerginen** fingolimodille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin näistä koskee sinua, tai olet epävarma, **keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Fingolimod Orion -valmistetta.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Fingolimod Orion -valmistetta:

- **jos sinulla on vaikeita hengitysvaikeuksia nukkuessasi (vaikea uniapnea)**
- **jos sinulla on kerrottu olevan poikkeava sydänfilmi**
- **jos sinulla on sydämen hidastavien lääkkeiden oireita (esim. huimausta, pahoinvointia tai sydämentykytystä)**
- **jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt sydämensykettä hidastavia lääkkeitä** (kuten beetasalpaajia, verapamiilia, diltiatseemia tai ivabradiniä, digoksiinia, antikoliinesterasien tyyppisiä lääkkeitä tai pilokarpiinia)
- **jos sinulla on aiemmin ilmennyt äkillistä tajunnan menetystä tai pyörtyilyä (synkopekohtauksia)**
- **jos suunnittelet rokotuksen ottamista**
- **jos sinulla ei koskaan ole ollut vesirokkoa**
- **jos sinulla on tai on ollut näköhäiriöitä** tai muita turvotuksen oireita tarkan näön alueella (makulassa) silmän takaosassa (tila, jota kutsutaan makulaariseksi turvotukseksi, ks. jäljempänä), silmän tulehdus tai infektio (uveiitti), **tai sinulla on diabetes** (joka voi aiheuttaa silmävaivoja)
- **jos sinulla on maksavaivoja**
- jos sinulla on **kohonnut verenpaine, jota ei saada hoitotasapainoon lääkityksellä**
- jos sinulla on **vakava keuhkosairaus** tai tupakkayskä.

Jos jokin näistä koskee sinua, tai olet epävarma, **keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Fingolimod Orion -valmistetta.**

Hidas sydämensyke (bradykardia) ja epäsäännöllinen sydämensyke

Fingolimod Orion -valmiste aiheuttaa sydämensykkeen hidastumista hoidon alussa tai ensimmäisen 0,5 mg annoksen jälkeen siirryttäessä 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen. Sen vuoksi saatat tuntea huimausta tai väsymystä, saatat tiedostaa sydämensykkeesi tai verenpaineesi voi alentua. **Kerro lääkärille, jos nämä vaikutukset ovat voimakkaita, koska saatat tarvita välitöntä hoitoa.** Fingolimod Orion -valmiste voi aiheuttaa myös epäsäännöllistä sydämensyketta erityisesti ensimmäisen annoksen jälkeen. Epäsäännöllinen sydämensyke palautuu yleensä normaaliksi alle vuorokaudessa. Hidas sydämensyke palautuu normaaliksi yleensä kuukauden kuluessa. Kliinisesti merkittäviä sydämensykkeen muutoksia ei ole yleensä odotettavissa tämän ajanjakson aikana.

Ensimmäisen Fingolimod Orion -annoksen jälkeen tai ensimmäisen 0,5 mg annoksen jälkeen 0,25 mg vuorokausiannoksesta siirtymisen yhteydessä lääkäri pyytää sinua jäämään vastaanotolle vähintään 6 tunnin ajaksi seurantaan, jonka aikana sydämensyke ja verenpaine mitataan kerran tunnissa ja jotta tarvittaviin hoito- ja tutkimustoimenpiteisiin voidaan ryhtyä, jos hoidon alussa esiintyviä sivuvaikutuksia ilmenee. Sinulta otetaan sydänfilmi ennen ensimmäistä Fingolimod Orion -annosta ja 6 tunnin seurannan jälkeen. Lääkäri voi monitoroida sydänfilmiä reaaliaikaisesti tänä aikana. Jos 6 tunnin jälkeen sydämensykkeesi on erittäin hidas tai hidastumassa tai sydänfilmissä näkyy poikkeavuuksia, seurantaa saatetaan pidentää (vähintään kahdella tunnilla ja mahdollisesti yön yli) siihen asti, kunnes tilasi on korjaantunut. Sama saattaa myös päteä, jos aloitat Fingolimod Orion -hoidon uudestaan hoidon keskeytyksen jälkeen riippuen sekä tauon pituudesta, että siitä, kuinka kauan olit käyttänyt Fingolimod Orion -valmistetta ennen hoidon keskeytymistä.

Jos sinulla on, tai sinulla on riski saada epäsäännöllinen tai poikkeava sydämensyke, jos sydänfilmissäsi näkyy poikkeavuuksia tai jos sinulla on sydänsairaus tai sydämen vajaatoiminta, Fingolimod Orion -valmiste ei ehkä sovi sinulle.

Jos sinulla on aiemmin ilmennyt äkillinen tajunnanmenetys tai hidastunut sydämensyke, Fingolimod Orion ei ehkä sovi sinulle. Kardiologi (sydänlääkäri) tutkii sinut ja neuvoo sinua Fingolimod Orion -hoidon aloituksesta, mukaan lukien yön yli kestävästä monitoroinnista.

Jos käytät lääkkeitä, jotka voivat hidastaa sydämensyketäsi, Fingolimod Orion ei ehkä sovi sinulle. Kardiologin on tutkittava sinut ja määritettävä voidaanko lääkkeesi vaihtaa sellaiseen lääkkeeseen, joka ei hidasta sydämensyketä, voidaksesi aloittaa Fingolimod Orion -valmisteen käytön. Jos vaihto ei ole mahdollinen, kardiologi neuvoo sinua Fingolimod Orion -hoidon aloituksesta, mukaan lukien yön yli kestävästä monitoroinnista.

Jos sinulla ei koskaan ole ollut vesirokkoa

Jos sinulla ei koskaan ole ollut vesirokkoa, lääkäri tarkistaa vastustuskykysi vesirokkoa aiheuttavalle virukselle (varicella zoster -virus). Jos sinulla ei ole suojaa virusta vastaan, sinut täytyy ehkä rokottaa ennen kuin voit aloittaa Fingolimod Orion -hoidon. Siinä tapauksessa lääkäri siirtää Fingolimod Orion -hoidon aloittamista, kunnes rokotusohjelman viimeisen annoksen antamisesta on kulunut yksi kuukausi.

Infektiot

Fingolimod Orion -valmiste vähentää valkosolujen määrää veressäsi (erityisesti lymfosyyttejä). Valkosolut torjuvat infektiota. Kun käytät Fingolimod Orion -valmistetta (ja kahden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen), voit saada infektiota tavanomaisista herkemmin. Jos sinulla on jo jokin infektio, se voi pahentua. Infektiot voivat olla vakavia ja henkeä uhkaavia. Jos arvelet, että sinulla on infektio, sinulla on kuumetta, tunnet olosi flunssaiseksi, sinulla on vyöruusua tai sinulla on päänsärkyä, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, pahoinvointia, ihottumaa ja/tai sekavuutta tai kohtauksia (nämä voivat olla oireita aivokalvotulehduksesta ja/tai aivotulehduksesta, joka voi johtua sieni- tai herpesvirusinfektiosta), ota välittömästi yhteys lääkäriin, koska kyseessä voi olla vakava ja henkeä uhkaava sairaus. Jos epäilet, että MS-tautisi on pahenemassa (jos sinulle ilmaantuu esimerkiksi

heikkouden tunnetta tai näköön liittyviä muutoksia) tai jos huomaat uusia oireita, keskustele asiasta heti lääkäri kanssa, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä infektion aiheuttamasta harvinaisesta aivosairaudesta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML). PML on vakava tila, joka saattaa johtaa vaikeaan vammautumiseen tai kuolemaan. Lääkäri harkitsee magneettikuvauksen (MRI) tarpeellisuuden tilanteen arvioimiseksi ja tekee päätöksen, jos sinun pitää lopettaa Fingolimod Orion -valmisteen käyttö.

Fingolimod Orion -valmistetta käyttäneillä on ilmoitettu papilloomavirusinfektioita (HPV), mukaan lukien papilloomia, dysplasia, syylät ja HPV-infektioon liittyvä syöpä. Lääkäri saattaa suositella HPV-rokotetta ennen hoidon aloittamista. Jos olet nainen, lääkäri saattaa myös suositella HPV-testausta.

Makulaturvotus

Jos sinulla on tai on ollut näköhäiriöitä tai muita turvotuksen merkkejä tarkan näön alueella (makulassa) silmän takaosassa, tulehdus tai infektio silmässä (uveiitti) tai diabetes, lääkäri saattaa määrätä sinut silmätutkimukseen ennen kuin aloitat Fingolimod Orion -hoidon.

Lääkäri saattaa määrätä sinut silmätutkimukseen 3–4 kuukautta Fingolimod Orion -hoidon aloittamisen jälkeen.

Makula on pieni alue verkkokalvolla silmän takaosassa, joka auttaa näkemään muotoja, värejä ja yksityiskohtia selvästi ja terävästi. Fingolimod Orion -valmiste voi aiheuttaa turvotusta makulassa eli tilan, jota kutsutaan makulaturvotukseksi. Turvotusta esiintyy yleensä fingolimodihoidon neljän ensimmäisen kuukauden aikana.

Makulaturvotuksen kehittymisen todennäköisyys on suurempi, jos sinulla on **diabetes** tai sinulla on ollut uveitiksi kutsuttu silmätulehdus. Tällöin lääkäri määrää sinut säännöllisiin silmätutkimuksiin makulaturvotuksen havaitsemiseksi.

Kerro lääkärille ennen Fingolimod Orion -hoidon jatkamista, jos sinulla on ollut makulaturvotusta.

Makulaturvotus voi aiheuttaa joitakin samoja näköoireita kuin MS-taudin pahenemisvaihe (näköhermon tulehdus). Alkuvaiheessa tila saattaa olla oireeton. Muista kertoa lääkärille kaikista näkömuutoksista.

Lääkäri saattaa määrätä sinut silmätutkimukseen erityisesti, jos

- tarkan näön alueesi hämärtyy tai siinä näkyy varjoja
- sinulle syntyy sokea piste tarkan näön alueelle
- sinulla on vaikeuksia nähdä värejä tai pieniä yksityiskohtia.

Maksan toimintakokeet

Jos sinulla on vakavia maksavaivoja, et saa käyttää Fingolimod Orion -valmistetta. Fingolimod Orion voi vaikuttaa maksan toimintaan. Et luultavasti huomaa mitään oireita, mutta jos sinulla esiintyy ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, poikkeavan tummaa virtsaa (ruskean väristä), tai kipua vatsa-alueen (mahan) oikealla puolella, väsymystä, heikompi ruokahalu kuin normaalisti tai selittämätöntä pahoinvointia ja oksentelua **ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä oireista aloitettua Fingolimod Orion -hoidon, **ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Ennen hoitoa, hoidon aikana ja hoidon jälkeen, lääkäri määrää sinulle maksan toimintaa mittaavia verikokeita. Jos verikokeiden tulokset viittaavat maksan toimintahäiriöön, on mahdollista, että joudut keskeyttämään Fingolimod Orion -hoidon.

Kohonnut verenpaine

Koska fingolimodi aiheuttaa lievän verenpaineen kohoamisen, lääkäri saattaa haluta tarkistaa verenpaineesi säännöllisesti.

Keuhkosairaudet

Fingolimodi vaikuttaa jonkin verran keuhkojen toimintaan. Haittavaikutusten todennäköisyys saattaa olla suurempi potilailla, joilla on vakava keuhkosairaus tai tupakkasyöpy.

Verenkuva

Fingolimod Orion -hoidon odotetaan vähentävän valkosolujen määrää veressäsi. Määrä palautuu yleensä normaaliksi kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta. Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärille, että käytät Fingolimod Orion -valmistetta. Muutoin lääkäri ei välttämättä ymmärrä tuloksia. Tiettyjä verikokeita varten lääkäri voi joutua ottamaan sinusta normaalia enemmän verta.

Ennen kuin aloitat Fingolimod Orion -valmisteen käytön, lääkäri varmistaa, että veresi valkosolutaso on riittävä ja saattaa toistaa verikokeet säännöllisesti. Jos veren valkosolutaso on liian alhainen, on mahdollista, että joudut keskeyttämään Fingolimod Orion -hoidon.

Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (PRES)

Fingolimodihoitoa saaneilla MS-potilailla on ilmoitettu harvoin posteriorista reversiibeliä enkefalopatiaoireyhtymää (PRES). Oireita voivat olla äkillisesti alkava vaikea päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näön muutokset. Kerro heti lääkärille, jos sinulla on mitä tahansa näistä oireista Fingolimod Orion -hoidon aikana, sillä kyseessä voi olla vakava sairaus.

Syöpä

Ihosityöpiä on raportoitu fingolimodilla hoidetuilla MS-potilailla. Keskustele heti lääkäri kanssa, jos huomaat ihokymyjiä (esim. kiiltäviä helmimäisiä kymyjiä), läiskiiä tai avohaavoja, jotka eivät paranna viikkojen kuluessa. Ihosityövän oireena voi olla ihokudoksen poikkeava kasvu tai ihomuutokset (esim. poikkeavat luomet), joiden väri, muoto tai koko muuttuu ajan mittaan. Ennen kuin aloitat Fingolimod Orion -valmisteen käytön, vaaditaan ihon tutkimista ihokymyjen varalta. Lääkäri tutkii ihosi säännöllisesti myös Fingolimod Orion -hoidon aikana. Jos sinulle tulee iho-ongelmia, lääkäri saattaa lähettää sinut ihotautilääkärille, joka tarkastuksen jälkeen saattaa päättää, että sinut on tärkeää tarkastaa säännöllisesti.

Yksi imukudosjärjestelmän syöpätyyppi (lymfooma), on raportoitu fingolimodilla hoidetuilla MS-potilailla.

Aurinkoaltistus ja suojautuminen auringonvalolta

Fingolimodi heikentää immuunijärjestelmän toimintaa. Tämä suurentaa tiettyjen syöpien ja etenkin ihosityöpien riskiä. Vähennä altistumistasi auringonvalolle ja UV-säteilylle seuraavasti:

- suojaa iho asianmukaisesti vaatteilla
- levitä iholle säännöllisesti aurinkovoidetta, jonka UV-suojakerroin on suuri.

MS-taudin pahenemisvaiheeseen liittyvät poikkeavat aivomuutokset

MS-taudin pahenemisvaiheeseen liittyviä poikkeuksellisen suuria aivomuutoksia on ilmoitettu harvinaisina tapauksina fingolimodihoitoa saavilla potilailla. Jos pahenemisvaihe on vaikea, lääkäri harkitsee tilan arvioimista magneettikuvauksella ja päättää, onko Fingolimod Orion -hoito lopetettava.

Vaihto muista hoidoista Fingolimod Orion -valmisteseen

Lääkäri voi vaihtaa lääkityksesi suoraan beetainterferonista, glatirameeriasetaatista tai dimetyylifumaraatista Fingolimod Orion -valmisteseen, jos aikaisempi hoitosi ei ole aiheuttanut mitään poikkeavuuksia. Sulkeakseen pois tällaiset poikkeavuudet lääkäri saattaa joutua tekemään verikokeita. Natalisumabi-hoidon jälkeen sinun on mahdollisesti odotettava 2–3 kuukautta ennen Fingolimod Orion -valmisteen aloittamista. Jos lääkityksesi vaihdetaan teriflunomidista, lääkäri saattaa ohjeistaa sinua odottamaan tietyn ajan tai käyttämään nopeutetusti lääkettä elimistöstä poistavaa menetelmää ennen

lääkityksen vaihtoa. Jos olet saanut alemtutsumabihoitoa, tarvitaan perusteellinen lääkärin suorittama arviointi ja keskustelu lääkäri kanssa ennen kuin voidaan päättää, onko Fingolimod Orion sinulle sopiva lääke.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Jos Fingolimod Orion -valmistetta käytetään raskauden aikana, se voi aiheuttaa haittaa sikiölle. Ennen Fingolimod Orion -hoidon aloittamista lääkäri kertoo sinulle riskistä ja pyytää sinua tekemään raskaustestin sen varmistamiseksi, ettet ole raskaana. Lääkäri antaa sinulle kortin, jossa selitetään, miksi et saa tulla raskaaksi Fingolimod Orion -hoidon aikana. Kortissa kerrotaan myös, mitä sinun on tehtävä, ettet tule raskaaksi Fingolimod Orion -hoidon aikana. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vielä 2 kk ajan hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

MS-taudin paheneminen Fingolimod Orion -hoidon lopettamisen jälkeen

Älä lopeta Fingolimod Orion -valmisteen käyttöä äläkä muuta annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Kerro heti lääkärille, jos sinusta vaikuttaa, että MS-tautisi pahenee Fingolimod Orion -hoidon lopettamisen jälkeen. Tilanne voi olla vakava (ks. ”Jos lopetat Fingolimod Orion -valmisteen käytön” kohdassa 3 sekä kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Iäkkäät potilaat

Fingolimodin käytöstä yli 65-vuotiaille iäkkäille potilaille on rajallisesti tietoa. Jos sinulla on kysymyksiä ennen Fingolimod Orion -hoidon aloittamista, keskustele lääkärin kanssa.

Lapset ja nuoret

Fingolimod Orion -valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 10-vuotiaille lapsille, koska sen käyttöä ei ole tutkittu tämän ikäryhmän MS-potilailla.

Edellä mainitut varoitukset ja varotoimet koskevat myös lapsia ja nuoria. Seuraavat tiedot ovat erityisen tärkeitä lapsille ja nuorille ja heidän hoitajilleen:

- ennen Fingolimod Orion -hoidon aloittamista lääkäri tarkistaa rokotustilanteesi. Jos et ole saanut tiettyjä rokotteita, rokotus voi olla välttämätöntä ennen kuin Fingolimod Orion -hoito voidaan aloittaa.
- kun otat Fingolimod Orion -valmistetta ensimmäisen kerran tai kun siirryt 0,25 mg vuorokausiannoksesta 0,5 mg vuorokausiannokseen, lääkäri seuraa sydämesi sykettä (ks. ”Hidas sydämensyke [bradykardia] ja epäsäännöllinen sydämensyke” edellä)
- jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia ennen Fingolimod Orion -hoidon aloittamista tai hoidon aikana, kerro asiasta lääkärille
- jos sinulla on masennusta tai ahdistuneisuutta tai jos niitä ilmaantuu Fingolimod Orion -hoidon aikana, kerro asiasta lääkärille. Tarkempi seuranta saattaa olla tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Fingolimod Orion -valmiste

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä.

- **immuunijärjestelmän toimintaa estävät tai muuttavat lääkkeet**, mukaan lukien **muut MS-taudin hoitoon käytettävät lääkkeet**, kuten beetainterferoni, glatirameeriasetaatti, natalitsumabi, mitoksantroni, teriflunomidi, dimetyylifumaraatti tai alemtutsumabi. Et saa käyttää Fingolimod Orion -valmistetta samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa, koska se saattaa voimistaa immuunijärjestelmään kohdistuvaa vaikutusta (ks. myös kohta ”Älä ota Fingolimod Orion -valmistetta”).
- **kortikosteroidit**, koska lääkevaikutus immuunijärjestelmään voi korostua
- **rokotteet**. Jos tarvitset rokotetta, kysy ensin neuvoa lääkäriltä. Sinulle ei saa antaa tiettyntyyppisiä rokotteita (elävät heikennetyt rokotteet) Fingolimod Orion -hoidon aikana ja

2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen, koska tällaiset rokotteet voivat laukaista infektion, jota niiden on tarkoitus ehkäistä. Tänä aikana annetut muut rokotteet eivät välttämättä ole yhtä tehokkaita kuin yleensä.

- **sydämensykeä hidastavat lääkkeet** (esim. beetasalpaajat, kuten atenololi). Fingolimod Orion -valmisteen käyttö samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa saattaa voimistaa sydämensykkeeseen kohdistuvaa vaikutusta ensimmäisinä hoitopäivinä.
- **epäsäännölliseen sydämensykkeeseen käytettävät lääkkeet** (kuten kinidiini, disopyramidi, amiodaroni tai sotaloli). Et saa käyttää Fingolimod Orion -valmistetta, jos käytät näitä lääkkeitä, koska Fingolimod Orion saattaisi voimistaa vaikutusta epäsäännölliseen sydämensykkeeseen (ks. myös ”Älä ota Fingolimod Orion -valmistetta”).
- **muut lääkkeet:**
 - proteaasineistäjät, infektiolääkkeet, kuten ketokonatsoli, atsoli-sienilääkkeet, klaritromysiini tai telitromysiini
 - karbamatsepiini, rifampisiini, fenobarbitaali, fenytoiini, efavirentsi tai mäkikuisma (mahdollinen riski Fingolimod Orion -valmisteen tehon heikentymiseen).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Fingolimod Orion -valmistetta raskauden aikana, jos yrität tulla raskaaksi tai jos voit tulla raskaaksi mutta et käytä tehokasta ehkäisyä. Jos Fingolimod Orion -valmistetta käytetään raskauden aikana, se voi aiheuttaa haittaa sikiölle. Fingolimodille raskauden aikana altistuneilla vauvoilla on havaittu noin 2 kertaa enemmän synnynnäisiä epämuodostumia kuin koko väestössä (jossa synnynnäisten epämuodostumien prosenttimäärä on noin 2–3 %). Useimmin ilmoitettuja epämuodostumia olivat sydämen, munuaisten sekä tuki- ja liikuntaelimestön epämuodostumat.

Tästä syystä, jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi:

- ennen kuin aloitat Fingolimod Orion -hoidon, lääkäri kertoo sinulle sikiöön kohdistuvasta riskistä ja pyytää sinua tekemään raskaustestin varmistaakseen, ettet ole raskaana.

ja

- sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Fingolimod Orion -hoidon aikana ja vielä 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen, ettet tule raskaaksi. Keskustele lääkäri kanssa luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Lääkäri antaa sinulle kortin, jossa selitetään, miksi et saa tulla raskaaksi Fingolimod Orion -hoidon aikana.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi Fingolimod Orion -hoidon aikana.

Lääkäri päättää hoidon lopettamisesta (ks. ”Jos lopetat Fingolimod Orion -valmisteen käytön” kohdassa 3 sekä kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Raskauden aikana toteutetaan erityisseurantaa.

Imetys

Älä imetä Fingolimod Orion -hoidon aikana. Fingolimod Orion erittyy rintamaitoon ja voi aiheuttaa vakavia haittoja lapsellesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkäri kertoo sinulle, vaikuttaako sairautesi kykyysi ajaa ajoneuvoa, myös polkupyörää, ja käyttää koneita turvallisesti. Fingolimod Orion -valmisteen ei odoteta vaikuttavan kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Hoidon alussa joudut kuitenkin jäämään lääkärin vastaanotolle 6 tunnin ajaksi ensimmäisen Fingolimod Orion -annoksen ottamisen jälkeen. Kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita tänä aikana ja mahdollisesti tämän jälkeenkin saattaa olla heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Fingolimod Orion -valmistetta otetaan

Fingolimod Orion -hoitoa valvoo multipeliskleroosin hoitoon perehtynyt lääkäri.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuiset:

Annos on yksi 0,5 mg kapseli vuorokaudessa.

Lapset ja nuoret (vähintään 10-vuotiaat):

Annos riippuu painosta:

Lapsille ja nuorille joiden paino on yli 40 kg, yksi 0,5 mg kapseli vuorokaudessa suun kautta.

Fingolimod Orion 0,5 mg kapselit eivät sovellu lapsille ja nuorille, joiden paino on 40 kg tai alle. Lapsille ja nuorille, joiden paino on 40 kg tai alle, suositellaan käytettäväksi yhtä 0,25 mg:n kapselia kerran vuorokaudessa. Jos lapsen tai nuoren hoito aloitetaan yhdellä 0,25 mg kapselilla vuorokaudessa ja paino vakiintuu myöhemmin yli 40 kg:aan, lääkäri ohjeistaa siirtymään yhden 0,5 mg kapselin ottoon vuorokaudessa. Tässä tapauksessa on suositeltavaa toistaa ensimmäisen annoksen seurantajakso.

Älä ylitä suositeltua annosta.

Fingolimod Orion -kapseli otetaan suun kautta.

Ota Fingolimod Orion -kapseli kerran vuorokaudessa vesilasillisen kera. Fingolimod Orion -kapselit on aina nieltävä ehjänä, eikä niitä saa avata. Fingolimod Orion -kapseli voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan. Kun otat Fingolimod Orion -annoksen samaan aikaan joka päivä, sinun on helppo muistaa, milloin on lääkkeen ottamisen aika.

Jos sinulla on kysymyksiä Fingolimod Orion -hoidon kestosta, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Jos otat enemmän Fingolimod Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen Fingolimod Orion -kapseleita tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Fingolimod Orion -pakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Fingolimod Orion -valmistetta

Jos olet käyttänyt Fingolimod Orion -lääkettä vähemmän kuin yhden kuukauden ajan ja unohdat ottaa yhden päiväannoksen, ota yhteys lääkäriin ennen seuraavan annoksen ottamista. Lääkäri voi päättää seurata tilaasi seuraavan annoksen oton aikana.

Jos olet käyttänyt Fingolimod Orion -lääkettä vähintään yhden kuukauden ajan ja olet unohtanut ottaa lääkkeesi yli kahden viikon ajan, ota yhteys lääkäriin ennen seuraavan annoksen ottamista. Lääkäri saattaa päättää sinun ottamisestasi seurantaan seuraavan annoksen oton yhteydessä. Jos olet kuitenkin unohtanut lääkkeen ottamisen lyhyemmäksi kuin kahden viikon ajaksi, voit ottaa seuraavan annoksen normaalisti.

Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Fingolimod Orion -valmisteen käytön

Älä lopeta Fingolimod Orion -valmisteen käyttöä tai muuta annosta keskustelematta asiasta ensin lääkäri kanssa.

Fingolimodi säilyy elimistössäsi kahden kuukauden ajan sen jälkeen, kun olet lopettanut sen käytön. Tänä aikana myös valkosolumäärä (lymfosyyttimäärä) voi pysyä alhaisena ja sinulla voi edelleen ilmetä tässä pakkauselosteessa kuvattuja haittavaikutuksia. Fingolimod Orion -hoidon lopettamisen jälkeen, saatat joutua odottamaan 6–8 viikkoa ennen uuden MS-hoidon aloittamista.

Jos aloitat Fingolimod Orion -valmisteen käytön uudelleen yli kahden viikon tauon jälkeen, sinulla voi ilmetä samanlainen vaikutus sydämensykkeeseen kuin todetaan yleensä hoitoa aloitettaessa ja uudelleen aloituksen yhteydessä sinun tulee olla lääkärin vastaanotolla seurannassa. Jos olet keskeyttänyt hoidon yli 2 viikoksi, älä aloita Fingolimod Orion -valmisteen käyttöä uudelleen keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Fingolimod Orion -hoidon lopettamisen jälkeen lääkäri päättää mahdollisen seurannan tarpeesta ja toteutuksesta. Kerro heti lääkärille, jos sinusta vaikuttaa, että MS-tautisi pahenee Fingolimod Orion -hoidon lopettamisen jälkeen. Tilanne voi olla vakava.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla tai voivat muuttua vakaviksi.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- yskä, johon liittyy limaisuutta, epämiellyttävää tunnetta rinnassa, kuume (keuhkosairauksien oireita)
- herpesvirusinfektio (herpes zoster eli vyöruusu), jonka oireita voivat olla rakkulat, kirvely, kutina tai kipu iholla, tyypillisesti ylävartalolla tai kasvoissa. Muita oireita voivat olla kuume ja heikotus infektion alkuvaiheessa, jota seuraa puutuminen, kutina tai punaiset läiskät ja vaikea kipu.
- hidas sydämensyke (bradykardia), epäsäännöllinen sydämensyke
- tyvisolusyöväksi kutsuttu ihosyöpätyyppi, joka usein esiintyy helmimäisinä kyhmyinä, vaikkakin se voi esiintyä myös muissa muodoissa
- masennus ja ahdistuneisuus ovat tunnetusti yleisempiä MS-potilailla, ja niitä on raportoitu myös fingolimodia käyttävillä pediatriisilla potilailla
- painon lasku.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- keuhkokuume, jonka oireita voivat olla kuume, yskä, hengitysvaikeudet
- makulaturvotus (verkkokalvolla keskeisen näön alueella silmän takaosassa ilmenevä turvotus), jonka oireita voivat olla varjot tai sokeat pisteet tarkan näön alueella, näön hämärtyminen, vaikeus erottaa värejä tai yksityiskohtia
- verihutaleniukkuus, joka lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä
- melanooma (ihosyöpätyyppi, joka saa yleensä alkunsa poikkeavasta luomesta). Melanooman yhteydessä luomen koko, muoto, korkeus tai väri voi muuttua ajan mittaan tai iholle voi kehittyä uusia luomia. Luomet saattavat olla kutiavia, ne voivat vuotaa verta tai haavautua.
- kouristuskohtaukset (yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- tila, jota kutsutaan posterioriseksi reversiibeliksi enkefalopatiooireyhtymäksi (PRES). Oireita voivat olla äkillisesti alkava, vaikea päänsärky, sekavuus, epileptiset kohtaukset ja/tai näköhäiriöt.
- lymfooma (syöpätyyppi, joka vaikuttaa imuteihin)
- okasolusyöpä: ihosyöpätyyppi, joka voi ilmetä kiinteänä punoittavana kyhmyinä, rupeutuvana haavaumana tai uuden haavauman kehittymisenä aiempaan arpeen.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- epänormaali sydämen sähköisen toiminnan rekisteröinti (T-aallon inversio)
- ihmisen herpesvirus 8 -infektioon liittyvä kasvain (Kaposin sarkooma).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- allergiset reaktiot mukaan lukien ihottuma tai kutiava nokkosrokko, huulten, kielen tai kasvojen turvotus, jotka ilmaantuvat todennäköisimmin fingolimodihoidon aloituspäivänä
- maksasairauden merkkejä (maksanvajaatoiminta mukaanlukien), kuten ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, pahoinvointia tai oksentelua, kipua vatsa-alueen (mahan) oikealla puolella, tummaa virtsaa (ruskean väristä), heikompi ruokahalu kuin normaalisti, väsymystä ja poikkeavia maksantointakokeita. Erittäin pienessä määrässä tapauksista, maksan vajaatoiminta voi johtaa maksansiirtoon.
- harvinaisen aivoinfektion, progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML), riski. PML:n oireet voivat olla samankaltaisia kuin MS-taudin pahenemisoireet. Sinulle saattaa myös ilmentyä sellaisia oireita, joita et itse huomaa, kuten muutoksia mielialassasi tai käytöksessäsi, muistikatkoksia, puhe- ja kommunikaatiovaikeuksia. Lääkäri voi pitää tarpeellisenä näiden oireiden tarkempaa tutkimista PML:n poissulkemiseksi. Jos epäilet MS-tautisi pahentuneen, tai jos sinä tai läheisesi huomaatte uusia tai tavallisesta poikkeavia oireita, on erittäin tärkeää, että keskustele asiasta lääkäri kanssa mahdollisimman pian.
- kryptokokki-infektiot (sieni-infektioityyppi), mukaan lukien kryptokokkimeningiitti, jonka oireena on esimerkiksi päänsärky, johon liittyy niskajäykkyyttä, valoherkkyyttä, pahoinvointia ja/tai sekavuutta
- Merkelinsolukarsinooma (eräs ihosyöpätyyppi). Yksi merkelinsolukarsinooman mahdollinen oire on ihonvärinen tai sinipunertava, kivuton kyhmy, joka sijaitsee usein kasvoissa, päässä tai kaulan alueella. Merkelinsolukarsinooma voi myös ilmetä kiinteänä, kivuttomana kyhmyinä tai massana. Pitkäkestoinen altistuminen auringonvalolle ja heikentynyt immuunijärjestelmä voivat altistaa merkelinsolukarsinoomalle.
- kun fingolimodihoido on lopetettu, MS-taudin oireet voivat palata, ja ne voivat olla pahempia kuin ennen hoitoa tai hoidon aikana
- autoimmuuninen muoto anemiasta (punasolujen vähentynyt määrä), jossa punaiset verensolut tuhoutuvat (autoimmuunihemolyttinen anemia).

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä, **ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- influenssaviruksen aiheuttama infektio, jonka oireita voivat olla väsymys, vilunväristykset, kurkkukipu, nivel- tai lihassärky, kuume
- paineen tai kivun tunne poskissa ja otsalla (sivuontelotulehdus)
- päänsärky
- ripuli
- selkäkipu
- maksaentsyymiarvojen suureneminen verikokeissa
- yskä.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- silsa, ihon sieni-infektio (savipuoli)
- huimaus
- kova päänsärky, johon usein liittyy pahoinvointia, oksentelua ja valoherkkyyttä (migreeni)
- alhainen valkosolutaso (lymfosyytit, leukosyytit)
- heikotuksen tunne
- kutiava, punoittava, kirvelevä ihottuma (ekseema)
- kutina
- veren rasva-arvojen (triglyseridiarvojen) suureneminen
- hiusten lähtö
- hengästyneisyys
- masennus
- näön hämärtyminen (ks. myös kohta, jossa kerrotaan makulaturvotuksesta kohdasta ”Jotkut haittavaikutukset voivat olla tai voivat muuttua vakaviksi”)
- kohonnut verenpaine (Fingolimod Orion -valmiste voi aiheuttaa lievää verenpaineen kohoamista)
- lihaskipu
- nivelkipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- alhainen neutrofiilitaso (tiedetyt valkosolut) veressä
- masentunut mieliala
- pahoinvointi.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- imukudossyöpä (lymfooma).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- perifeerinen turvotus (käsissä ja jaloissa).

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fingolimod Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä Fingolimod Orion -valmistettä, jos huomaat, että pakkaus on vahingoittunut tai näyttää siltä, että siihen on kajottu.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fingolimod Orion -valmiste sisältää

Vaikuttava aine on fingolimodi.

Yksi kapseli sisältää fingolimodihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,5 mg fingolimodia.

Muut aineet ovat:

Kapselin täyte: esigelatinoitu tärkkelys, fumariinihappo, steariinihappo.

Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E171).

Painomuste: sellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (koot)

Kooltaan n. 16 mm, kova liivatekapseli, jossa on valkoinen, läpinäkymätön yläosa, jossa on merkintä ”0.5 mg” ja valkoinen, läpinäkymätön alaosa, jossa on merkintä ”MF” painettuna mustalla värillä, sisällä valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta.

PVC/Aclar-läpipainopakkaus tai
Alumiini/Alumiini-läpipainopakkaus.

Fingolimod Orion 0,5 mg, kovat kapselit, pakkauskoot: 7 kapselia (läpipainopakkaus) tai 28 kapselia (kalenteriläpipainopakkaus).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.3.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Fingolimod Orion 0,5 mg hårda kapslar fingolimod

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fingolimod Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fingolimod Orion
3. Hur du tar Fingolimod Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fingolimod Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fingolimod Orion är och vad det används för

Vad Fingolimod Orion är

Den aktiva substansen i Fingolimod Orion är fingolimod.

Vad Fingolimod Orion används för

Fingolimod Orion används till vuxna och till barn och ungdomar (i åldern 10 år och uppåt) för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros (MS), närmare bestämt hos:

- Patienter som inte svarat trots behandling med en MS-behandling.
eller
- Patienter som har snabb utveckling av svår MS.

Fingolimod Orion botar inte MS, men bidrar till att minska antalet skov och till att bromsa utvecklingen av fysiska funktionshinder på grund av MS.

Fingolimod som finns i Fingolimod Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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.

Skovvis förlöpande MS kännetecknas av upprepade attacker (skov) av symtom från nervsystemet som speglar inflammationen i CNS. Symtomen varierar från patient till patient, men de typiska symtomen är gångsvårigheter, domningar, synstörningar eller balansrubbingar. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.

Hur Fingolimod Orion fungerar

Fingolimod Orion bidrar till att skydda mot immunsystemets angrepp på CNS genom att minska vissa vita blodkroppars (lymfocytters) förmåga att röra sig fritt i kroppen och genom att hindra dessa som orsakar inflammation från att nå fram till hjärnan och ryggmärgen. Detta begränsar nervskador som MS orsakar. Fingolimod Orion sänker också några av kroppens immunreaktioner.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fingolimod Orion

Ta inte Fingolimod Orion

- om du har **nedsatt immunsvar** (på grund av ett immunbristsyndrom, sjukdom eller läkemedel som hämmar immunsystemet)
- om du har en **svår, aktiv infektion eller aktiv, kronisk infektion** som hepatit eller tuberkulos
- om du har en **aktiv cancer**
- om du har **allvarliga leverbesvär**
- **om du har haft hjärtinfarkt, angina, stroke eller varning om stroke eller vissa typer av hjärtsvikt under de senaste 6 månaderna**
- om du har vissa typer av **oregelbundna eller onormala hjärtslag** (arytmi), inklusive patienter i vilka elektrokardiogrammet (EKG) visar ett långt QT-intervall innan du börjar använda Fingolimod Orion
- **om du tar eller nyligen har tagit medicin för oregelbundna hjärtslag**, såsom kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol
- om du är **gravid eller en kvinna i fertil ålder som inte använder en effektiv preventivmetod**
- **om du är allergisk** mot fingolimod eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig eller om du är osäker, **ska du tala med din läkare innan du tar Fingolimod Orion.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Fingolimod Orion:

- **om du har svåra andningsproblem under sömnen (svår sömnapné)**
- **om du har fått veta att du har ett onormalt EKG**
- **om du har symtom på långsam hjärtfrekvens (t.ex. yrsel, illamående eller hjärtklappningar)**
- **om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som sänker hjärtfrekvensen** (som betablockerare, verapamil, diltiazem eller ivabradin, digoxin, kolinesterashämmare eller pilokarpin)
- **om du tidigare har drabbats av plötslig medvetslöshet eller svimning (synkope)**
- **om du planerar att vaccinera dig**
- **om du aldrig har haft vattkoppor**
- **om du har eller har haft synstörningar** eller andra tecken på svullnad i det centrala synområdet (gula fläcken eller makula) som sitter längst bak i ögat (ett tillstånd som kallas makulaödem, se nedan), inflammation eller infektion i ögat (uveit) **eller om du har diabetes** (vilket kan orsaka problem med ögonen)
- **om du har leverbesvär**
- om du har **högt blodtryck som inte kan kontrolleras med läkemedel**
- om du har **allvarliga lungbesvär** eller rökhosta.

Om detta gäller dig eller om du är osäker, **ska du tala med din läkare innan du tar Fingolimod Orion.**

Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm

I början av behandlingen eller efter att ha tagit den första dosen på 0,5 mg när du bytt från en daglig dos på 0,25 mg, kan Fingolimod Orion få hjärtat att slå långsammare. Detta kan leda till att du känner dig yr eller trött eller känner hjärtslagen tydligt, eller till att blodtrycket sjunker. **Om dessa effekter är allvarliga, ska du berätta det för din läkare eftersom du kan behöva omedelbar behandling.** Fingolimod Orion kan också orsaka oregelbunden hjärtrytm, särskilt efter den första dosen. Oregelbunden hjärtrytm återgår vanligen till att bli normal på mindre än en dag. Långsam hjärtfrekvens återgår vanligen till att bli normal inom en månad. Under denna period förväntas vanligtvis inga kliniskt relevanta effekter på hjärtfrekvensen.

Din läkare kommer att be dig stanna kvar på läkarmottagningen eller kliniken i åtminstone 6 timmar, med puls- och blodtrycksmätningar varje timme, efter att du har tagit den första dosen av Fingolimod Orion eller efter att ha tagit den första dosen på 0,5 mg när du bytt från en daglig dos på 0,25 mg, så att lämpliga åtgärder kan vidtas i händelse av biverkningar som förekommer i början av behandlingen. Du ska ha en EKG-mätning som utförs före den första dosen av Fingolimod Orion och efter den 6 timmar långa övervakningsperioden. Din läkare kan övervaka ditt EKG kontinuerligt under den tiden. Om du efter denna 6-timmarsperiod har en mycket långsam eller minskande hjärtfrekvens, eller om ditt EKG visar avvikelser, kan du behöva övervakas under en längre period (i minst 2 timmar till och eventuellt över natten), tills dessa har försvunnit. Detsamma kan gälla om du återupptar behandlingen med Fingolimod Orion efter ett avbrott i behandlingen, beroende på både hur länge avbrottet var och hur länge du hade tagit Fingolimod Orion före avbrottet.

Om du har eller om du är i riskzonen för, onormal eller oregelbunden hjärtrytm, om ditt EKG är onormalt eller om du har hjärtsjukdom eller hjärtsvikt, kanske Fingolimod Orion inte är lämpligt för dig.

Om du tidigare har drabbats av plötslig medvetslöshet eller minskad hjärtfrekvens, kanske Fingolimod Orion inte är lämpligt för dig. Du kommer att utvärderas av en kardiolog (hjärtläkare) som ger råd om hur du ska börja behandlingen med Fingolimod Orion, inklusive övervakning över natten.

Om du tar läkemedel som kan orsaka att din puls minskar, kanske Fingolimod Orion inte är lämpligt för dig. Du kommer att behöva utvärderas av en hjärtläkare, som kommer att kontrollera om du kan byta till annat läkemedel som inte minskar din puls, så att du kan börja behandling med Fingolimod Orion. Om ett sådant byte är omöjligt, kommer hjärtläkaren att ge råd hur du ska kunna börja behandlingen med Fingolimod Orion, inklusive övervakning över natten.

Om du aldrig har haft vattkoppor

Om du aldrig har haft vattkoppor kommer din läkare kontrollera om du är immun mot det virus som orsakar sjukdomen (varicella-zostervirus). Om du inte har något skydd mot viruset, kan du behöva vaccinera dig innan du påbörjar behandlingen med Fingolimod Orion. Om så är fallet, kommer din läkare att skjuta upp starten av behandlingen med Fingolimod Orion en månad efter det fulla vaccinationsprogrammet avslutats.

Infektioner

Fingolimod Orion minskar antalet vita blodkroppar (särskilt lymfocyttallet). Vita blodkroppar bekämpar infektioner. Medan du tar Fingolimod Orion (och upp till 2 månader efter att du har slutat att ta läkemedlet) kan du ha lättare att få en infektion. Om du redan har en infektion kan den förvärras. Infektioner kan vara allvarliga och livshotande. Kontakta omedelbart din läkare, eftersom det kan vara allvarligt och livshotande om du tror att du har en infektion, har feber, tycker att det känns som om du har influensa, har bältros eller har huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, illamående, utslag och/eller förvirring eller kramper (anfall) (dessa kan vara symtom på hjärnhinneinflammation (meningit) och/eller hjärninflammation (encefalit) som orsakas av en svamp- eller herpesvirusinfektion). Om du tror att din MS försämras (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du märker några nya symtom, tala med din läkare omedelbart, eftersom detta kan vara symtom på en sällsynt hjärnsjukdom orsakad

av infektion. Denna sällsynta hjärnsjukdom kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML är ett allvarligt tillstånd som kan leda till svår funktionsnedsättning eller död. Din läkare kommer att överväga att utföra en MRT-undersökning för att utvärdera detta tillstånd och kommer att bestämma om du behöver sluta ta Fingolimod Orion.

Infektion med humant papillomvirus (HPV), inklusive papillom, dysplasi, vårtor och HPV-relaterad cancer har rapporterats hos patienter, som behandlats med Fingolimod Orion. Din läkare kommer att överväga om du behöver vaccineras mot HPV innan du börjar behandling. Om du är kvinna, kommer din läkare också att rekommendera HPV-screening.

Makulaödem

Om du har eller har haft synstörningar eller andra tecken på svullnad i gula fläcken (makula) längst bak i ögat, inflammation eller infektion i ögat (uveit) eller diabetes, kan din läkare vilja att du genomgår en ögonundersökning innan du börjar med Fingolimod Orion.

Din läkare kan vilja att du genomgår en ögonundersökning 3 till 4 månader efter att du har börjat behandling med Fingolimod Orion.

Gula fläcken (makula) är ett litet område på näthinnan längst bak i ögat som gör det möjligt för dig att se former, färger och detaljer klart och skarpt. Fingolimod Orion kan orsaka svullnad i gula fläcken, ett tillstånd som kallas makulaödem. Svullnaden uppträder oftast inom de första 4 månaderna med fingolimod behandlingen.

Risken för att du ska utveckla makulaödem är högre om du har **diabetes** eller har haft en inflammation i ögat som kallas uveit. I sådana fall kommer din läkare vilja att du genomgår regelbundna ögonundersökningar för att upptäcka makulaödem.

Om du har haft makulaödem, ska du prata med din läkare innan du återupptar behandlingen med Fingolimod Orion.

Makulaödem kan orsaka samma synsymtom som ett MS-skov (optisk neurit). I det tidiga förloppet kan tillståndet orsaka symtom eller vara symtomfritt. Om din syn förändras, ska du vara noga med att berätta det för din läkare. Din läkare kan vilja att du genomgår en ögonundersökning, särskilt om:

- mitten av synfältet blir suddigt eller har skuggor
- du utvecklar en blind fläck i mitten av synfältet
- du har svårt att se färger eller små detaljer.

Leverfunktionstester

Om du har allvarliga leverbesvär ska du inte ta Fingolimod Orion. Fingolimod Orion kan påverka din leverfunktion. Du kommer troligen inte märka några symtom, men om huden eller ögonvitorna blir gulfärgade, om urinen är onormalt mörk (brunfärgad), smärta på höger sida av magen (buken), trötthet, känsla av mindre aptit än vanligt eller om du mår illa eller kräks utan orsak, **ska du omedelbart berätta det för din läkare.**

Om du upplever något av dessa symtom efter att du har börjat med Fingolimod Orion, **ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

Före, under och efter behandlingen, kommer din läkare att vilja ta blodprover för att kontrollera din leverfunktion. Om testresultatet visar på problem med levern kan du behöva avbryta behandlingen med Fingolimod Orion.

Högt blodtryck

Eftersom fingolimod orsakar en lätt förhöjning av blodtrycket, kan din läkare vilja kontrollera ditt blodtryck med jämna mellanrum.

Lungbesvär

Fingolimod har en liten effekt på lungfunktionen. Patienter med allvarliga lungbesvär eller rökhosta kan löpa högre risk att utveckla biverkningar.

Blodkroppsräkning

Den effekt man vill att Fingolimod Orion ska ha är att det ska minska antalet vita blodkroppar i blodet. Detta normaliseras vanligen inom 2 månader efter behandlingsstopp. Om du behöver lämna blodprover, ska du berätta för din läkare att du tar Fingolimod Orion. I annat fall kan resultaten av testet bli svårtolkade och för vissa typer av blodundersökningar kan din läkare behöva ta mer blod än normalt.

Innan du börjar med Fingolimod Orion kommer din läkare att bekräfta om du har tillräckligt med vita blodkroppar i blodet och kanske vill upprepa en kontroll med jämna mellanrum. Om du inte har tillräckligt med vita blodkroppar, måste du kanske avbryta behandlingen med Fingolimod Orion.

Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)

Ett tillstånd som kallas posteriovert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) har i sällsynta fall rapporterats hos MS-patienter som behandlades med fingolimod. Symtomen kan vara plötsligt uppkommande svår huvudvärk, förvirring, kramper och synförändringar. Berätta för din läkare omedelbart om du upplever något av dessa symptom under behandlingen med Fingolimod Orion, eftersom det kan vara allvarligt.

Cancer

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med fingolimod. Tala med din läkare omedelbart om du märker några hudknutor (t.ex. blanka, pärlskimrande 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. Innan du börjar ta Fingolimod Orion är en hudundersökning nödvändig för att kontrollera om du har några hudknutor. Din läkare kommer också att genomföra regelbundna hudundersökningar under behandlingen med Fingolimod Orion. Om du får problem med huden, kan din läkare skicka dig till en hudläkare, som efter undersökningen kan besluta att det är viktigt för dig att undersökas med jämna mellanrum.

En typ av cancer i lymfsystemet (lymfom) har rapporterats hos MS-patienter behandlade med fingolimod.

Exponering för solen och skydd mot solen

Fingolimod försvagar ditt immunsystem. Detta ökar risken att utveckla cancer, särskilt hudcancer. Du bör begränsa din exponering för solen och UV-strålarna genom att:

- använda lämpliga skyddskläder
- regelbundet applicera solskyddsmedel med hög grad av UV-skydd.

Ovanlig sjukdomsaktivitet i enstaka områden i hjärnan i samband med MS-skov

Sällsynta fall med ovanligt hög sjukdomsaktivitet i enstaka områden i hjärnan i samband med MS-skov har rapporterats hos patienter som behandlats med fingolimod. Vid allvarliga skov, kommer din läkare att överväga att utföra en magnetkameraundersökning (MRT) för att utvärdera detta tillstånd och avgöra om du behöver sluta att ta Fingolimod Orion.

Byte från andra behandlingar till Fingolimod Orion

Din läkare kan ändra din behandling direkt från beta-interferon, glatirameracetat eller dimetylfumarat till Fingolimod Orion om det inte finns några tecken på avvikelser som orsakas av din tidigare behandling. Din läkare kan behöva ta ett blodprov för att utesluta sådana avvikelser. Efter avslutad behandling med natalizumab kan du behöva vänta 2–3 månader innan behandling med Fingolimod Orion. För att gå över från teriflunomid, kan din läkare råda dig att vänta en viss tid eller att genomgå ett accelererat elimineringsförfarande. Om du har behandlats med alemtuzumab, krävs en noggrann utvärdering och diskussion med din läkare för att avgöra om Fingolimod Orion är lämpligt för dig.

Kvinnor i fertil ålder

Om det används under graviditeten kan Fingolimod Orion skada det ofödda barnet. Innan du börjar behandling med Fingolimod Orion kommer din läkare att förklara risken för dig och be dig att göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid. Din läkare kommer att ge dig ett kort som förklarar varför du inte ska bli gravid när du tar Fingolimod Orion. Det förklarar också vad du ska göra för att undvika att bli gravid medan du tar Fingolimod Orion. Du måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 2 månader efter avslutad behandling (se avsnittet ”Graviditet och amning”).

Försämring av MS efter avslutad behandling med Fingolimod Orion

Sluta inte ta Fingolimod Orion eller byt dosen utan att först tala med din läkare.

Tala omedelbart om för din läkare om du tror att din MS förvärras efter att du har slutat behandlingen med Fingolimod Orion. Detta kan vara allvarligt (se ”Om du slutar att ta Fingolimod Orion” i avsnitt 3 och även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Äldre

Erfarenheten av behandling med Fingolimod Orion till äldre patienter (över 65 år) är begränsad. Prata med din läkare om du undrar över något.

Barn och ungdomar

Fingolimod Orion är inte avsett att användas hos barn under 10 år eftersom det inte har studerats hos MS-patienter i denna åldersgrupp.

Varningar och försiktighetsåtgärder som anges ovan gäller även för barn och ungdomar. Följande information är särskilt viktig för barn och ungdomar och deras vårdgivare:

- innan du börjar ta Fingolimod Orion kommer din läkare att kontrollera din vaccinationsstatus. Om du inte tagit vissa vaccinationer, kan det vara nödvändigt för dig att få dem innan behandlingen med Fingolimod Orion kan startas.
- första gången du tar Fingolimod Orion, eller när du byter från en daglig dos på 0,25 mg till en daglig dos på 0,5 mg, kommer din läkare att övervaka din hjärtfrekvens och dina hjärtslag (se ”Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm” ovan)
- om du upplever krampryckningar eller -anfall före eller samtidigt som du tar Fingolimod Orion, tala med din läkare
- om du lider av depression eller ångest, eller om du blir nedstämd eller orolig när du tar Fingolimod Orion, tala med din läkare. Du kan behöva övervakas mer noggrant.

Andra läkemedel och Fingolimod Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- **läkemedel som hämmar eller modulerar immunsystemet**, inklusive **andra läkemedel som används för att behandla MS**, som beta-interferon, glatirameracetat, natalizumab, mitoxantron, teriflunomid, dimetylfumarat eller alemtuzumab. Du får inte använda Fingolimod Orion samtidigt

med sådana läkemedel eftersom detta kan förstärka effekten på immunsystemet (se även ”Ta inte Fingolimod Orion”).

- **kortikosteroider**, på grund av en eventuell extra effekt på immunsystemet
- **vacciner**. Om du behöver vaccineras, be om din läkares råd först. Under och upp till 2 månader efter behandling med Fingolimod Orion ska du inte få vissa typer av vaccin (levande försvagade vacciner) eftersom de kan utlösa den infektion som de är avsedda att förebygga. Andra vacciner kanske inte har lika bra effekt som normalt om de ges under denna period.
- **läkemedel som sänker hjärtfrekvensen** (t.ex. betablockerare, som atenolol). Användning av Fingolimod Orion tillsammans med sådana läkemedel kan förstärka effekten på hjärtfrekvensen under de första behandlingsdagarna med Fingolimod Orion.
- **läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm**, som kinidin, disopyramid, amiodaron eller sotalol. Du får inte använda Fingolimod Orion om du tar ett sådant läkemedel eftersom det kan förstärka effekten på oregelbunden hjärtrytm (se även ”Ta inte Fingolimod Orion”).
- **andra läkemedel:**
 - proteashämmare, medel mot infektioner såsom ketokonazol, azolantimykotika, klaritromycin eller telitromycin
 - karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz eller johannesört (möjlig risk för minskad effekt av Fingolimod Orion).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Fingolimod Orion under graviditet, om du försöker bli gravid eller om du är en kvinna som kan bli gravid och du inte använder en effektiv preventivmetod. Om Fingolimod Orion används under graviditet finns risk för skador på det ofödda barnet. Frekvensen av medfödda missbildningar observerade hos spädbarn som utsätts för fingolimod under graviditeten är cirka 2 gånger den frekvens som observeras hos den allmänna befolkningen (i vilken frekvensen av medfödda missbildningar är cirka 2–3 %). I de vanligast rapporterade missbildningarna ingår hjärt-, njur- och muskuloskeletala missbildningar.

Därför, om du är en kvinna i fertil ålder:

- innan du börjar behandling med Fingolimod Orion kommer din läkare att informera om risken för ett ofött barn och att be dig att göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid och
- du måste använda en effektiv preventivmetod medan du tar Fingolimod Orion och i två månader efter att du slutat ta det för att undvika att bli gravid. Tala med din läkare om tillförlitliga preventivmetoder.

Din läkare kommer att ge dig ett kort som förklarar varför du inte ska bli gravid när du tar Fingolimod Orion.

Om du blir gravid medan du tar Fingolimod Orion, ska du omedelbart berätta det för din läkare. Din läkare kommer att besluta att avbryta behandlingen (se ”Om du slutar att ta Fingolimod Orion” i avsnitt 3 och även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). Specialiserade kontroller under graviditeten kommer att utföras.

Amning

Du ska inte amma medan du tar Fingolimod Orion. Fingolimod Orion kan gå över till bröstmjolk och det finns risk för allvarliga biverkningar hos barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att tala om för dig om du med din sjukdom kan köra bil, cykla eller använda maskiner på ett säkert sätt. Fingolimod Orion förväntas inte påverka din körförmåga eller använda maskiner.

Emellertid, när behandlingen inleds måste du stanna på läkarmottagningen eller kliniken i 6 timmar efter det att du har tagit den första dosen av Fingolimod Orion. Din körförmåga och använda maskiner kan försämrans under och eventuellt efter denna tidsperiod.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Fingolimod Orion

Behandling med Fingolimod Orion kommer att övervakas av en läkare som har erfarenhet av behandling av multipel skleros.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos:

Vuxna:

Dosen är en kapsel 0,5 mg om dagen.

Barn och ungdomar (i åldern 10 år och uppåt):

Dosen beror på kroppsvikt:

Barn och ungdomar med kroppsvikt över 40 kg, en 0,5 mg kapsel per dag som ska sväljas.

Fingolimod Orion 0,5 mg kapslar är inte lämpliga för barn och ungdomar med en kroppsvikt lika med eller under 40 kg. För barn och ungdomar med en kroppsvikt lika med eller under 40 kg rekommenderas en 0,25 mg kapsel per dag. Barn och ungdomar som börjar på en 0,25 mg kapsel per dag och senare når en stabil kroppsvikt över 40 kg kommer att instrueras av läkaren att byta till en 0,5 mg kapsel per dag. I detta fall rekommenderas att upprepa observationstiden för första dosen.

Ta inte mer än den rekommenderade dosen.

Fingolimod Orion ska sväljas.

Ta Fingolimod Orion en gång om dagen med ett glas vatten. Fingolimod Orion kapslar ska alltid sväljas hela, utan att öppna dem. Fingolimod Orion kan tas med eller utan mat. Om du tar Fingolimod Orion samma tid varje dag blir det lättare att komma ihåg när du ska ta läkemedlet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Fingolimod Orion.

Om du har tagit för stor mängd av Fingolimod Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig förpackningen med Fingolimod Orion.

Om du har glömt att ta Fingolimod Orion

Om du har tagit Fingolimod Orion i mindre än 1 månad och du glömmer att ta 1 dos under en hel dag, kontakta din läkare innan du tar nästa dos. Din läkare kan besluta att hålla dig under observation när du tar nästa dos.

Om du har tagit Fingolimod Orion i minst 1 månad och har glömt att ta din behandling i mer än 2 veckor, kontakta din läkare innan du tar nästa dos. Din läkare kan besluta att hålla dig under observation när du tar nästa dos. Om du däremot har glömt att ta din behandling i högst 2 veckor, kan du ta nästa dos som planerat.

Ta aldrig en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Fingolimod Orion

Sluta inte att ta Fingolimod Orion och ändra inte dosen utan att först prata med din läkare.

Fingolimod stannar kvar i kroppen i upp till 2 månader efter att du har slutat med behandlingen. Antalet vita blodkroppar (lymfocyttallet) kan också ligga kvar på en låg nivå under denna tid och de biverkningar som beskrivs i den här bipacksedeln kan fortfarande uppträda. Efter att du slutat ta Fingolimod Orion kan du få vänta i 6–8 veckor innan du startar en ny MS-behandling.

Om du måste återuppta medicinering med Fingolimod Orion mer än 2 veckor efter att du slutade att ta det, kan den effekt på hjärtfrekvensen som normalt ses vid behandlingsstart uppträda på nytt och du kommer att behöva övervakas på läkarmottagning eller klinik för återinsättande av behandlingen. Du ska inte starta behandling med Fingolimod Orion, om den avslutades för mer än två veckor sedan, utan att söka råd från din läkare.

Din läkare kommer att bestämma om och hur du behöver övervakas efter att du har slutat ta Fingolimod Orion. Tala omedelbart om för din läkare om du tror att din MS förvärrats efter att du har slutat behandlingen med Fingolimod Orion. Det kan vara allvarligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Några biverkningar kan vara eller kan bli allvarliga

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hosta med slem, obehag i bröstet, feber (tecken på lungsjukdom)
- herpesvirusinfektion (bältros eller herpes zoster) med symtom som blåsor, sveda, klåda eller smärta i huden, vanligen på överkroppen eller ansiktet. Andra symtom kan vara feber och kraftlöshet i infektionens tidiga stadier, följda av domningar, klåda eller röda fläckar med svår smärta.
- långsam hjärtrytm (bradykardi), oregelbunden hjärtrytm
- en typ av hudcancer som kallas basalcancers (BCC) som ofta visas som en pärlskimrande knuta, men det kan också ta andra former
- depression och ångest har inträffat med ökad frekvens i MS-populationen och har också rapporterats hos pediatrika patienter behandlade med fingolimod
- viktminskning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lunginflammation med symtom som feber, hosta, andningssvårigheter
- makulaödem (svullnad i gula fläcken på näthinnan längst bak i ögat) med symtom som skuggor eller en blind fläck mitt i synfältet, dimsyn, svårigheter att se färger eller detaljer
- minskning av antalet blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken
- malignt melanom (en typ av hudcancer som brukar utvecklas från en ovanlig leverfläck). Möjliga tecken på melanom inkluderar leverfläckar som kan ändra storlek, form, höjd eller färg över tiden eller nya leverfläckar. Leverfläckarna kan klia, blöda eller bli såriga.
- krampryckningar, anfall (vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ett tillstånd som kallas posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES). Symtomen kan omfatta plötsligt uppkommande svår huvudvärk, förvirring, kramper och/eller synstörningar.
- lymfom (en typ av cancer som drabbar lymfsystemet)
- skivepitelcancer: en typ av hudcancer som kan vara utformad som en fast, liten, röd knöl, ett sår med skorpa eller ett nytt sår på ett befintligt ärr.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- onormalt EKG (T-vågsinversion)
- tumör förknippad med infektion av humant herpesvirus 8 (Kaposi sarkom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner, bland annat symtom på hudutslag eller kliande nässelutslag, svullnad av läppar, tunga eller ansikte, som är mer sannolikt att de uppstår den dag du inleder behandling med fingolimod
- tecken på leversjukdom (inklusive leversvikt), såsom guldfärgning av din hud eller det vita i ögonen (gulst), illamående eller kräkningar, smärta på höger sida av magområdet (buken), mörk urin (brunfärgad), känsla av mindre aptit än vanligt, trötthet och onormala leverfunktionsvärden. I ett mycket litet antal fall kan leversvikt leda till levertransplantation.
- risk för en sällsynt hjärninfection, som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symtomen på PML kan likna ett MS-skov. Symtom kan också uppstå, som du kanske inte blir medveten om själv, såsom förändringar i humör eller beteende, minnesproblem, tal- och kommunikationssvårigheter, vilka din läkare kan behöva undersöka ytterligare för att utesluta PML. Därför, om du tror att din MS försämras eller om du eller närstående märker några nya eller ovanliga symtom, är det mycket viktigt att du talar med din läkare så fort som möjligt.
- kryptokockinfektioner (en typ av svampinfektion), inklusive hjärnhinneinflammation (kryptokockmeningit) med symtom såsom huvudvärk åtföljd av stel nacke, ljuskänslighet, illamående och/eller förvirring
- Merkelcellskarcinom (en typ av hudcancer). Möjliga tecken på Merkelcellskarcinom innefattar köttfärgad eller blåaktigt-röd, smärtfri knöl, ofta i ansikte, huvud eller nacke. Merkelcellskarcinom kan också vara utformat som en fast, smärtfri knöl eller massa. Långvarig exponering för solen och ett svagt immunsystem kan påverka risken för att utveckla Merkelcellskarcinom.
- efter avbruten behandling med fingolimod kan symtom på MS återkomma och bli sämre än tidigare eller under behandlingen
- autoimmun form av anemi (minskad mängd röda blodkroppar) där röda blodkroppar förstörs (autoimmun hemolytisk anemi).

Om du upplever något av dessa symtom, **ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- infektion orsakad av influensavirus med symtom som trötthet, frossa, halsont, led- eller muskelvärk, feber
- känsla av tryck eller smärta i kinderna och pannan (bihåleinflammation)
- huvudvärk
- diarré
- ryggvärk
- blodprover visar högre nivåer av leverenzym
- hosta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ringorm, en svampinfektion i huden (tinea versicolor)
- yrsel
- svår huvudvärk ofta åtföljd av illamående, kräkning och ljuskänslighet (migrän)
- låg halt av vita blodkroppar (lymfocyter, leukocyter)
- kraftlöshet
- kliande, röda, svidande hudutslag (eksem)
- klåda
- ökning av blodfettnivån (triglycerider)
- håravfall
- andfåddhet
- depression
- dimsyn (se även avsnittet om makulaödem under ”Några biverkningar kan vara eller kan bli allvarliga”)
- hypertoni (Fingolimod Orion kan framkalla en liten förhöjning av blodtrycket)
- muskelvärk
- ledvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- låg halt av vissa vita blodkroppar (neutrofiler)
- nedstämdhet
- illamående.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- cancer i lymfsystemet (lymfom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- perifer svullnad (i armar och ben).

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt, **ska du tala om det för din läkare.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingcentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Fingolimod Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller uppvisar tecken på manipulation.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fingolimod.

Varje kapsel innehåller fingolimodhydroklorid motsvarande 0,5 mg fingolimod.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: pregelatiniserad stärkelse, fumarsyra, stearinsyra.

Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171).

Tryckfärg: shellack (E904); propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ungefär 16 mm hård gelatinkapsel med vit, ogenomskinlig överdel märkt med "0.5 mg" och vit, ogenomskinlig underdel märkt med "MF" tryckt med svart färg, fylld med vitt till benfärgat fint pulver.

Blisterförpackning av PVC/Aclar eller

Blisterförpackning av Aluminium/Aluminium.

Fingolimod Orion 0,5 mg hårda kapslar finns i förpackningar innehållande 7 kapslar (blisterförpackning) eller 28 kapslar (kalenderblisterförpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senaste
i Sverige:
i Finland: 2.3.2021**