

Fingolimod Biocon 0,5 mg Capsule (hard)

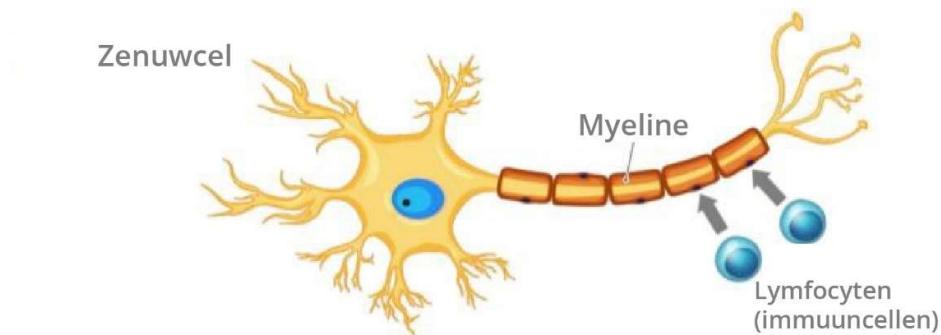
De gebruiksaanwijzing voor de patiënt / ouder / verzorger

Belangrijke dingen om te onthouden voor patiënten, ouders en verzorgers over de behandeling met Fingolimod 0,5 mg Capsule (hard)

Wat is multiple sclerose?

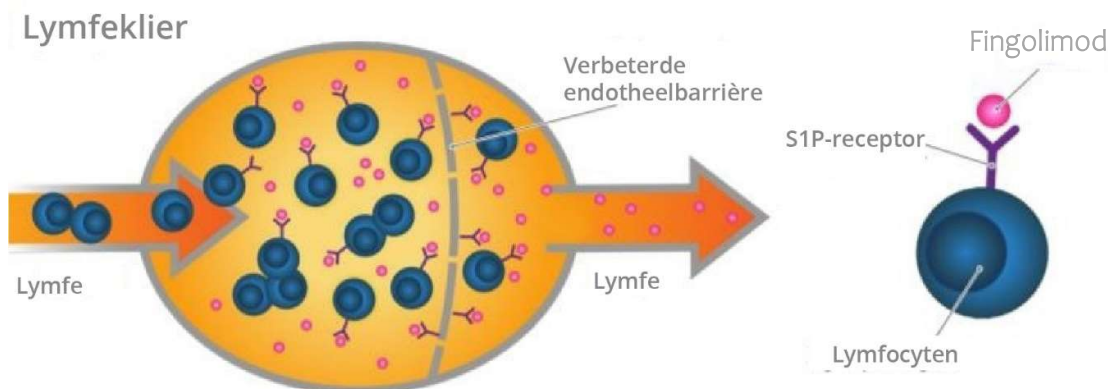
Multiple sclerose (MS) is een langdurige aandoening die het centrale zenuwstelsel (CZS), met name de hersenen en het ruggenmerg aantast. Bij MS vernietigt een ontsteking de beschermende omhulling (myeline genaamd) rond de zenuwen in het CZS en zorgt ervoor dat de zenuwen niet goed werken. Dit wordt demyelinisatie genoemd.

Terugval-herstel MS wordt gekenmerkt door herhaalde opstoten (opflakkingen) die worden veroorzaakt door ontstekingsletsels in het CZS. De symptomen variëren van patiënt tot patiënt. Symptomen van een terugval kunnen volledig verdwijnen als de terugval voorbij is, maar sommige problemen kunnen blijven bestaan.



Hoe werkt de Fingolimod Biocon 0,5 mg Capsule (hard)?

Het is niet helemaal duidelijk hoe de behandeling met Fingolimod werkt bij MS. Fingolimod helpt beschermen tegen aanvallen door het immuunsysteem op het CZS door het vermogen van sommige witte bloedcellen (lymfocyten) om vrij in het lichaam te bewegen te verminderen, en door te voorkomen dat ze de hersenen en het ruggenmerg bereiken. Dit beperkt zenuwbeschadiging veroorzaakt door MS. Fingolimod vermindert ook enkele van de immuunsysteemreacties in uw lichaam.



Contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen

- Fingolimod mag niet worden gebruikt bij patiënten met specifieke hartaandoeningen en wordt niet aanbevolen bij patiënten die ook geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat ze de hartslag verlagen.
- Fingolimod mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of bij vrouwen die zwanger kunnen worden (inclusief adolescenten) als ze geen effectieve anticonceptiemiddelen gebruiken.
- Uw arts zal u vragen om zes uur of langer in het ziekenhuis te blijven na het innemen van de eerste dosis, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen als er bijwerkingen optreden. In sommige gevallen kan een overnachting nodig zijn.
- Kinderen van 10 jaar of ouder moeten op dezelfde manier worden gecontroleerd als hun dosis wordt verhoogd van 0,25 mg naar 0,5 mg eenmaal daags.
- Alle vrouwen in de vruchtbare leeftijd (inclusief adolescenten) krijgen een zwangerschap specifieke herinneringskaart voor de patiënt.
- Lees de patiënteninformatie bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met de behandeling met Fingolimod. Overweeg om de patiënteninformatie bijsluiter te bewaren voor het geval u er tijdens uw behandeling naar moet verwijzen.
- Meld het alsjeblieft aan uw arts als u of een familielid in het verleden epilepsie heeft gehad.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger bent of als u bijwerkingen krijgt tijdens de behandeling met Fingolimod, en dit tot twee maanden na de laatste behandeling.
- Vertel elke arts die u ziet dat u Fingolimod gebruikt.

Voordat u begint met de behandeling met Fingolimod

Zwangerschap

Fingolimod is teratogeen (veroorzaakt afwijkingen bij ongeboren baby's). Vrouwen die zwanger kunnen worden (inclusief vrouwelijke adolescenten) moeten door hun arts worden geïnformeerd over de ernstige risico's van Fingolimod voor de foetus, ze moeten een negatieve zwangerschapstest voorleggen (gecontroleerd door een arts of verpleegkundige) en moeten effectieve anticonceptie gebruiken voordat ze met de behandeling met Fingolimod beginnen.

Overweeg om met uw arts te praten over het gebruik van geschikte en effectieve anticonceptiemiddelen.

Menselijk papillomavirus (Human Pappilloma Virus of HPV)-gerelateerde kanker

Uw arts zal beoordelen of u een kankerscreening moet ondergaan (inclusief een uitstrijkje) en of u het HPV-vaccin moet krijgen.

Lever functie

Fingolimod kan abnormale resultaten veroorzaken bij leverfunctietesten. U moet een bloedonderzoek ondergaan voordat u met Fingolimod begint.

Epileptische aanvallen

Tijdens de behandeling kunnen epileptische aanvallen optreden. Informeer uw arts als u of een familielid een voorgeschiedenis heeft van epilepsie.

De eerste keer dat u Fingolimod inneemt

Trage hartslag en onregelmatige hartslag

Aan het begin van de behandeling zorgt Fingolimod ervoor dat de hartslag vertraagt. Hierdoor kunt u zich duizelig voelen of kan uw bloeddruk verlagen. Als u symptomen ervaart zoals duizeligheid, misselijkheid, draaierigheid of hartkloppingen, of als u zich ongemakkelijk voelt na het innemen van de eerste dosis Fingolimod, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Voordat u de eerste dosis neemt, ondergaat u:

- Een baseline-elektrocardiogram (ECG) om de werking van uw hart te beoordelen
- Een bloeddrukmeting

Ook kinderen van 10 jaar en ouder worden gewogen en gemeten en ondergaan een lichamelijke ontwikkelingsonderzoek.

Tijdens de 6 uur durende observatie wordt vervolgens:

- Uw hartslag en bloeddruk elk uur gecontroleerd – U kunt gedurende deze periode ook met een continue ECG worden gecontroleerd
- Een ECG uitgevoerd aan het einde van de 6 uur periode

Bel uw arts in geval van onderbreking van de behandeling. Als u gedurende de eerste 2 weken van de behandeling 1 dag of langer bent stopt met Fingolimod, of gedurende meer dan 7 dagen tijdens weken 3 en 4 van de behandeling, of als u langer dan 2 weken met Fingolimod bent stopt nadat u gedurende een periode van ten minste 1 maand bent behandeld, kan het aanvankelijke effect op uw hartslag opnieuw optreden. Wanneer u met uw behandeling met Fingolimod begint, kan uw arts besluiten om u elk uur te controleren met hartslag- en bloeddrukmetingen, ECG's uit te voeren, en, indien nodig, u ook 's nachts te controleren.

Terwijl u Fingolimod inneemt

Overige infecties

Omdat Fingolimod het immuunsysteem aantast, is de kans groter dat u ook andere infecties krijgt. Als u denkt dat u een van de volgende symptomen heeft, tijdens en tot 2 maanden na het stoppen van de behandeling, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts: hoofdpijn gepaard gaande met een stijve nek, gevoeligheid voor licht, koorts, griepachtige symptomen, misselijkheid, huiduitslag, gordelroos en/of verwardheid of toevallen (stuipen) (wat mogelijke symptomen van meningitis en/of encefalitis zijn, wat ofwel door schimmel- of door virale infectie wordt veroorzaakt).

Als u denkt dat uw MS verergert (bijv. zwakte of veranderingen in het gezichtsvermogen) of als u nieuwe symptomen opmerkt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Dit kunnen de symptomen zijn van een zeldzame hersenaandoening die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) wordt genoemd en die wordt veroorzaakt door een infectie.

Huidkanker

Huidkanker is gemeld bij patiënten met multiple sclerose die werden behandeld met Fingolimod. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u huidknobbeltjes (bijv. glanzende, parelachtige knobbeltjes), plekken of open zweren opmerkt die niet binnen enkele weken genezen. Symptomen van huidkanker kunnen zijn: abnormale groei of veranderingen van huidweefsel (bijv. ongebruikelijke moedervlekken) met een verandering in kleur, vorm of grootte in de loop van de tijd.

Lever functie

Sommige gevallen van acuut leverfalen waarvoor een levertransplantatie nodig was en klinisch significante leverbeschadiging zijn gemeld. Tijdens de behandeling met Fingolimod moet u een bloedtest ondergaan in maand 1, 3, 6, 9 en 12 en daarna regelmatig, tot 2 maanden na stopzetting van de behandeling met Fingolimod. Patiënten moeten hun arts op de hoogte stellen als ze vergeling van hun huid merken of van het wit van hun ogen, of abnormaal donkere urine, pijn aan de rechterkant van de maag, vermoeidheid, minder honger hebben dan normaal of onverklaarbare misselijkheid en braken, aangezien dit tekenen kunnen zijn van leverbeschadiging.

Visuele symptomen

Fingolimod kan zwelling aan de achterkant van het oog veroorzaken, een aandoening die bekend staat als macula-oedeem. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u visuele symptomen ervaart tijdens en tot 2 maanden na het stoppen van de behandeling.

Depressie en angst

Het is bekend dat depressie en angst vaker voorkomen bij patiënten met multiple sclerose, en het is ook gemeld voor pediatrische patiënten die met Fingolimod werden behandeld. Praat met uw arts als u symptomen ervaart.

Het stoppen van de behandeling met Fingolimod kan resulteren in de terugkeer van de ziektesymptomen. Uw arts zal beslissen of en hoe u gecontroleerd moet worden na het stoppen met Fingolimod.

Zwangerschap

Bij vrouwen die zwanger kunnen worden (inclusief vrouwelijke adolescenten) moeten zwangerschapstests met geschikte tussenpozen worden herhaald tijdens de behandeling met Fingolimod.

U dient met behulp van de zwangerschap-specifieke aanwijzingenkaart voor patiënten regelmatig advies te krijgen van een arts of verpleegkundige over de ernstige risico's van Fingolimod voor de foetus.

U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van Fingolimod en gedurende de 2 maanden nadat u bent gestopt met de behandeling, vanwege de ernstige risico's van Fingolimod voor de foetus.

Meld elke (bedoelde of onbedoelde) zwangerschap onmiddellijk aan uw arts tijdens en gedurende 2 maanden na stopzetting van de behandeling met Fingolimod.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt van medicijnen die u gebruikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet worden vermeld in de bijsluiter die in de verpakking zit. Zie de “Patiëntinformatie-bijsluiter” voor meer informatie.

Vermoedelijke bijwerkingen, medicatiefouten en gevallen van zwangerschap tijdens de behandeling of gelieerd aan het gebruik van Fingolimod Biocon moeten worden gemeld aan drugsafety.smv@biocon.com of via onze webpagina <https://pharmacovigilance.biocon.com/>.

U kunt de bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het landelijke meldsysteem.

Datum van opstelling: oktober 2021

