Fingolimod: Informatie voor patiënt, ouders en/of verzorgers van de patiënt

Versie 8, mei 2025

Let op bij gebruik van fingolimod. Fingolimod is de werkzame stof in uw medicijn. Uw medicijn kan ook een andere naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Het gebruik van fingolimod verhoogt het risico op:

- Trage hartslag (bradyaritmie) en onregelmatige hartslag bij start van de behandeling
- Infecties
- Huidkanker
- Vochtophoping achter het netvlies van het oog (macula-oedeem)
- Verslechterde werking van de lever
- Afwijkingen en misvormingen bij het ongeboren kind

In het bijzonder bij kinderen en jongeren van 10 jaar en ouder:

- Depressie of angst

Voordat u fingolimod gaat gebruiken:

Lees goed de bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u. Bewaar de bijsluiter. Misschien heeft u hem tijdens de behandeling weer nodig.

Wat is fingolimod en hoe werkt het?

De werkzame stof in uw medicijn is fingolimod. Fingolimod kan ervoor zorgen dat sommige witte bloedcellen (ook afweercellen genoemd) de hersenen en het ruggenmerg niet bereiken. Fingolimod helpt te beschermen tegen aanvallen van de witte bloedcellen op het centrale zenuwstelsel (CZS). Dit vermindert de ontsteking die leidt tot zenuwbeschadiging bij multiple sclerose (MS). Fingolimod vermindert ook sommige afweerreacties van uw lichaam.

Wat is multiple sclerose (MS)?

MS is een langdurige aandoening waarbij het CZS, bestaande uit de hersenen en het ruggenmerg, wordt aangetast. Bij MS beschadigt een ontsteking het beschermende omhulsel (myeline genaamd) rondom de zenuwen in het CZS, waardoor de zenuwen niet op de juiste manier kunnen werken. Dit wordt demyelinisatie genoemd.

Fingolimod wordt voorgeschreven bij een soort MS (Relapsing remitting MS). Hierbij heeft de patiënt herhaalde periodes waarin klachten aan het zenuwstelsel veel erger worden. De klachten verschillen van patiënt tot patiënt, maar zijn meestal problemen met lopen, een verdoofd gevoel, problemen bij het zien of evenwichtsproblemen. De klachten kunnen volledig verdwijnen als de aanval over is, maar sommige problemen kunnen blijven.

Lage of onregelmatige hartslag

Informeer uw arts als u een hartprobleem heeft of geneesmiddelen gebruikt die de hartslag verlagen voordat u met fingolimod start. Het gebruik van fingolimod wordt namelijk in dit geval niet aanbevolen. Als u toch een behandeling met fingolimod krijgt voorgeschreven, moet u dat ook aan al uw andere behandelend artsen laten weten. Waarschijnlijk zult u bij de eerste toediening van fingolimod een nacht in het ziekenhuis moeten blijven.

Zwangerschap

U mag niet zwanger zijn of zwanger worden tijdens deze behandeling, omdat er een risico bestaat op aangeboren afwijkingen en misvormingen bij het ongeboren kind. Als u zwanger zou kunnen worden en u geen effectieve middelen (anticonceptie) gebruikt om zwangerschap te voorkomen, zal uw arts u informeren over de ernstige risico's voor de ongeboren baby. Ook zal hij u vragen om een zwangerschapstest te doen, om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent, voordat u begint met de behandeling met fingolimod. Uw arts zal u een fingolimod zwangerschapsbrochure voor patiënten geven waarin uitgelegd wordt waarom u niet zwanger mag worden tijdens het gebruik van fingolimod.

Bloedonderzoek

Uw arts zal voor de behandeling een bloedonderzoek uitvoeren om uw bloedbeeld en de werking van uw lever te bepalen.

De eerste keer dat u fingolimod gebruikt:

Uw arts zal u de eerste fingolimod dosis in het ziekenhuis geven en u vragen minstens 6 uur in het ziekenhuis te blijven. Uw arts kan u dan observeren en maatregelen nemen als u last krijgt van bijwerkingen.

Voordat u de eerste dosis fingolimod inneemt of wanneer uw dosis verhoogd wordt van 0,25 mg per dag naar 0,5 mg per dag zal uw arts uw hart onderzoeken. Hiervoor wordt de bloeddruk gemeten en een ECG (hartfilmpje) gemaakt.
Na toediening van de eerste dosis fingolimod worden uw hartslag en bloeddruk om het uur gemeten gedurende ten minste 6 uur. Het kan ook zijn dat u tijdens deze 6 uur continu wordt gecontroleerd met een hartfilmpje. Fingolimod kan namelijk na de eerste inname de hartslag verlagen. U kunt dan last krijgen van (draai)duizeligheid, misselijkheid of hartkloppingen, of u kunt zich niet lekker voelen. Als dat gebeurt, moet u dit onmiddellijk melden aan uw arts zodat hij/zij maatregelen kan nemen.

Na 6 uur zal er weer een hartfilmpje worden gemaakt. Soms kan het nodig zijn dat u een nacht in het ziekenhuis moet blijven.

Als u in de eerste maand van de behandeling een dosis fingolimod vergeten bent, moet u dat aan uw behandelend arts laten weten voordat u de volgende dosis inneemt. Uw arts kan besluiten dat u de eerstvolgende dosis dan weer in het ziekenhuis moet innemen. Dat geldt ook als u ten minste 1 maand fingolimod heeft ingenomen en daarna langer dan 2 weken niet. Als u echter korter dan 2 weken vergeten bent om fingolimod in te nemen, kunt u de volgende dosis innemen zoals gepland.

Tijdens de behandeling met fingolimod:

Hart

Wanneer u tijdens de behandeling met fingolimod ook geneesmiddelen gebruikt die de hartslag verlagen, moet u aan al uw behandelend artsen laten weten dat u wordt behandeld met fingolimod.

Neem fingolimod in zoals uw arts dit verteld heeft. Bel uw arts in geval van gemiste doses. Wanneer behandeling met fingolimod herstart moet worden na een onderbreking van de behandeling zal uw arts mogelijk opnieuw uw hartslag en bloeddruk controleren.

Infecties

Tijdens het gebruik van fingolimod kunt u vatbaarder zijn voor infecties. Neem direct contact op met uw arts als u tijdens of tot 2 maanden na het gebruik van fingolimod denkt dat u een infectie of koorts heeft. U moet ook direct contact opnemen met uw arts wanneer u:

- zich grieperig voelt;
- last heeft van vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos);
- hoofdpijn heeft en daarnaast last heeft van een stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid, huiduitslag;
- zich verward voelt;
- aanvallen van epilepsie (toevallen) heeft.

Dit kunnen tekenen zijn van hersenvliesontsteking (meningitis) en/of hersenontsteking (encefalitis) veroorzaakt door een schimmel- of herpesvirusinfectie.

Uw arts zal het aantal lymfocyten (witte bloedcellen) in het bloed controleren voor en tijdens de behandeling met fingolimod. De behandeling kan worden onderbroken als het aantal lymfocyten in het bloed te laag is.

Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)

PML is een zeldzame hersenziekte die wordt veroorzaakt door een infectie. PML kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Uw arts zal *magnetic resonance imaging* (MRI) scans maken vóór de start en tijdens de behandeling met fingolimod om het risico op PML te controleren.

Neem direct contact op met uw arts als u denkt dat uw MS verslechtert of als u nieuwe klachten ervaart tijdens of na de behandeling met fingolimod, zoals:

- veranderingen in uw stemming of gedrag;
- zwakte aan één kant van het lichaam;
- veranderingen in uw gezichtsvermogen;
- verwardheid;
- geheugenverlies of spraak- en communicatieproblemen.

Dit kunnen klachten zijn van PML. Als u PML krijgt, wordt u hiervoor behandeld en wordt uw behandeling met fingolimod gestopt. Sommige mensen krijgen een ontstekingsreactie enkele weken of maanden na het stoppen van fingolimod. Deze reactie (bekend als IRIS *[Immune reconstitution inflammatory syndrome]*) kan ertoe leiden dat uw toestand verslechtert, inclusief verslechtering van de hersenfunctie.

Praat met uw partner of verzorgers en informeer hen over uw behandeling. Er kunnen klachten optreden waarvan u zelf niets merkt.

Huidkanker

Huidkanker is gemeld bij MS-patiënten die behandeld werden met fingolimod. Neem direct contact op met uw arts als u het volgende opmerkt: huidknobbels (bijv. glanzende, parelachtige knobbels), vlekken of open wonden die niet binnen enkele weken genezen. Tekenen van huidkanker kunnen zijn: abnormale groei of veranderingen van huidweefsel (bijvoorbeeld ongewone moedervlekken) met een verandering in kleur, vorm of grootte in de loop van de tijd.

Slechter zien

Fingolimod kan een vochtophoping achter het netvlies van het oog veroorzaken. Deze aandoening wordt macula-oedeem genoemd en kan verholpen worden als u dit op tijd aan uw arts meldt. Informeer daarom onmiddellijk uw arts als u slechter begint te zien tijdens en tot 2 maanden na de behandeling.
Uw arts kan een oogonderzoek regelen voordat u met fingolimod start en indien nodig tijdens de behandeling. Het oogonderzoek kan 3-4 maanden na het starten van fingolimod opnieuw worden uitgevoerd.

Werking van de lever

Informeer uw arts als u leverproblemen heeft. Fingolimod kan de werking van de lever verslechteren. Daarom zal de arts uw bloed regelmatig onderzoeken om te controleren hoe goed uw lever werkt. Uw bloed zal worden onderzocht voordat u begint met fingolimod en in maand 1, 3, 6, 9 en 12 van uw behandeling. Ook daarna kan uw bloed nog regelmatig worden onderzocht en tot 2 maanden na het stopzetten van de behandeling met fingolimod.
Informeer uw arts wanneer u last krijgt van:

- een gele verkleuring van de huid of oogwit;
- ongewoon donkere kleur van de urine;
- pijn aan de rechterkant van de maagstreek (buik);
- onverklaarbare misselijkheid en braken.

Dit kunnen tekenen van leverschade zijn.

Zwangerschap

U moet voorkomen dat u tijdens de behandeling met fingolimod en tot ten minste 2 maanden na het stoppen met de behandeling zwanger wordt. Er bestaat namelijk een risico op het ontstaan van afwijkingen bij het ongeboren kind. Bespreek met uw arts welk betrouwbaar anticonceptiemiddel u moet gebruiken tijdens de behandeling en tot 2 maanden na het stoppen met de behandeling.

Informeer uw arts onmiddellijk als u (bedoeld of onbedoeld) zwanger wordt tijdens en tot ten minste 2 maanden na het stoppen van de behandeling met fingolimod.
Lees de zwangerschapsbrochure voor meer informatie over fingolimod en zwangerschap.

Alle bovenstaande waarschuwingen en voorzorgen zijn ook van toepassing op kinderen en jongeren van 10 jaar en ouder. De volgende informatie is ook belangrijk tijdens behandeling met fingolimod bij deze kinderen en jongeren:

Uw arts zal uw lichamelijke ontwikkeling (puberteitsstatus) en uw lengte en gewicht bepalen en dit volgen tijdens de behandeling met fingolimod.

Uw arts zal ervoor zorgen dat uw vaccinatiestatus volledig en actueel is (rijksvaccinatieprogramma), voordat u start met fingolimod.

Vertel het uw arts wanneer u lijdt aan depressie of angst, of depressief of angstig wordt tijdens de behandeling met fingolimod. Het kan zijn dat u nauwlettend gecontroleerd moet worden.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb
Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: **www.lareb.nl**.
Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op
www.novartis.nl/medicijnen/rmm/gilenya
of via het scannen van deze QR code:

Heeft u nog medisch inhoudelijke vragen?
Neem dan contact op met de afdeling Medische Informatie van Novartis via telefoonnummer 088-04 52 111 of via email **info.farma@novartis.com**.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op **www.geneesmiddeleninformatiebank.nl**.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (**www.cbg-meb.nl**).

Aantekeningen

Aantekeningen

FA-11348893