



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Patientguide

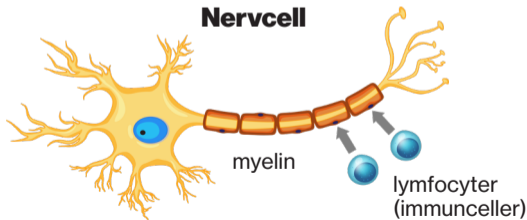
Viktiga saker att komma ihåg om din GILENYA[®] (fingolimod) behandling

Vad är multipel skleros?

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

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

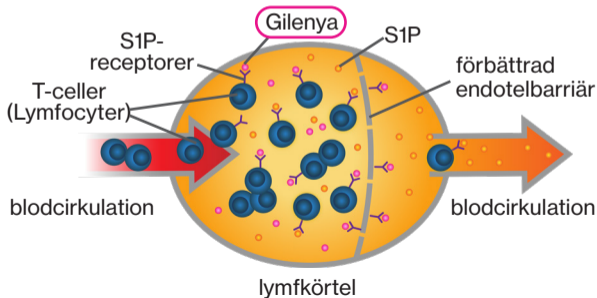
Upprepade symtomatiska episoder (skov, relapser) orsakade av inflammationer i det centrala nervsystemet är typiska för s.k. skovvis förlöpande MS. Symtomen varierar individuellt hos olika patienter. När skovet är över kan symtomen försvinna helt, men vissa besvär kan också kvarstå.



Hur fungerar Gilenya?

Gilenyas verkningsmekanism vid MS är inte helt känd.

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



Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder



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

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



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

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

Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder



Alla kvinnor i fertil ålder (inklusive tonårsflickor) ska få det graviditets-specifika patientpåminnelsekortet.



Läs bipacksedeln noggrant innan behandlingen med Gilenya påbörjas.



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



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

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

Innan behandling med Gilenya påbörjas



Graviditet

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



Human papillomvirus (HPV) relaterad cancer

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



Leverfunktion

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



Krampanfall

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

Första gången du tar GILENYA



Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm

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

Innan du tar den första dosen kommer man att:

- ta ett EKG (elektrokardiogram) för att få baslinjen på hur ditt hjärta fungerar
- mäta ditt blodtryck.

Längden och vikten mäts på barnpatienter, och utvecklingsstadie bedömas.

Första gången du tar GILENYA



Under den 6 timmar långa övervakningen kommer man att:

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



Tag kontakt med läkaren ifall behandlingen får ett uppehåll. Om du har avslutat Gilenya för 1 dag eller mer under de första 2 veckorna av behandlingen, mer än 7 dagar under vecka 3 och 4 av behandlingen, mer än 2 veckor efter minst en månads behandling och återupptar behandlingen igen, kan den initiala inverkan på din hjärtfrekvens återkomma. Vid omstart med Gilenya kan läkaren besluta att övervaka din hjärtfrekvens och ditt blodtryck varje timme och genom kontinuerlig övervakning med EKG under 6-timmar. Du kan även behöva övervakning över natten.

Medan du tar GILENYA



Infektioner

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

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

Medan du tar GILENYA

Hudcancer



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

Leverfunktion



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

Medan du tar GILENYA



Graviditet

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



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



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



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

Medan du tar GILENYA



Synsymtom

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



Depression och ångest

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



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

Du kan rapportera biverkningar till Fimea:
Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret,
PB 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av
försäljningstillståndet: Novartis Finland Oy, Skogsjungfru gränden 10,
02130 Esbo, Finland, Tel. 010 6133 200,
www.novartis.fi

HUSLAB Teratologisk information
ger råd om användning av läkemedel
under graviditet och amning.

Tel. (09) 4717 6500

Novartis Läkemedelsinformationsavdelningen

tel. 010 6133 210, email:

novartis.laakeinformaatio@novartis.com