Broschyr för patient/förälder och vårdgivare

Viktiga saker att veta om behandling med Gilenya® (fingolimod).

NOVARTIS

FA-11419427_15052025 Del av planen för riskhantering RMP v 20.2
Godkänd av Fimea 04/2025

Välkommen

Försiktighetsåtgärder och kontraindikationer..... 5

Innan behandling med Gilenya påbörjas .. 6

Att ta Gilenya för första gången 7

Medan du tar Gilenya 8

Pediatriska patienter..... 13

Mer information och frågor 14

Den här broshyren innehåller viktig information som du behöver veta om du eller en person i din vård påbörjar behandling med Gilenya. Tala med din läkare om du har ytterligare frågor om din behandling eller informationen i den här broschyren.

Observera: Språket i den här broschyren riktar sig direkt till patienten. Det är dock mycket viktig information för alla föräldrar eller vårdgivare till ett barn eller en ungdom som ordinerats Gilenya.

FA-11419427_15052025

Försiktighetsåtgärder och kontraindikationer



Observera:

- Läs bipacksedeln noggrant innan du påbörjar behandling med Gilenya.
- Kontakta din läkare omedelbart om du får några biverkningar under behandlingen med Gilenya eller om du blir gravid.

- Tala om för läkare du träffar att du tar Gilenya.

Försiktighetsåtgärder och kontraindikationer



Hjärtsjukdomar och medicinering:

- Informera din läkare om du har **underliggande hjärtsjukdomar.**
- Tala om för din läkare om du tar läkemedel som är kända för att **minska hjärtfrekvensen.**



Risk för opportunistiska infektioner:

- Din läkare kommer att kontrollera antalet lymfocyter i blodet innan behandlingen med Gilenya påbörjas.



Leverfunktion:

- Tala om för din läkare om du har leverproblem.

Försiktighetsåtgärder och kontraindikationer



Graviditet:

- Gilenya får **inte ges** till kvinnor som kan bli gravida och som inte använder effektiva preventivmedel eller som är gravida.
- Om du är en kvinna i fertil ålder kommer din läkare att informera dig om de allvarliga risker för fostret som användningen av Gilenya medför.
- Om du är en kvinna i fertil ålder kommer du eller din vårdgivare att få ett **graviditetsspecifikt patientpåminnelsekort.**

Innan behandling med Gilenya påbörjas



- **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
  - ta leverfunktionsprover innan behandlingen påbörjas eftersom Gilenya kan orsaka onormala leverfunktionsresultat och leverskada.
  - mäta antalet lymfocyter i blodet innan behandling med Gilenya påbörjas.

- Din läkare kan ordna en **ögonundersökning** innan behandling med Gilenya påbörjas samt en uppföljande ögonundersökning 3-4 månader efter påbörjad behandling.
- För kvinnor i fertil ålder måste ett **graviditetstest** utföras och **negativt resultat** verifieras av din läkare innan behandlingen påbörjas.
- Din läkare kommer att ordna magnetisk resonanstomografi **(MRT)** innan du påbörjar behandlingen och under behandlingen för att övervaka risken för **progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).**

Att ta Gilenya för första gången



Långsam hjärtfrekvens eller oregelbunden hjärtrytm:

- I början av behandlingen kan Gilenya få hjärtat att slå långsammare. Det kan göra att du känner dig yr eller att ditt blodtryck sjunker. Om du får symtom som yrsel, svindel, illamående eller hjärtklappning som kan vara tecken på låg hjärtfrekvens, eller om du känner obehag efter den första dosen av Gilenya, **ska du genast informera din läkare.**



6 timmars övervakning:

- 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 över natten på sjukhuset.

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.

Medan du tar Gilenya



Avbrott i behandlingen:

Kontakta din läkare om behandlingen avbryts:

- 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.



Synsymtom:

- Gilenya kan orsaka svullnad längst bak i ögat, ett tillstånd som kallas makulaödem. Tala om för din läkare om du upplever några förändringar i din syn under och upp till 2 månader efter avslutad behandling.
- Din läkare kan ordna en ögonundersökning innan behandling med Gilenya påbörjas och vid behov under behandlingen. En uppföljande ögonundersökning kan göras 3-4 månader efter påbörjad behandling.

Medan du tar Gilenya



Infektioner:

Eftersom Gilenya påverkar immunsystemet är det mer sannolikt att personer som tar Gilenya får infektioner. Om du tror att du har något av följande symtom under och upp till 2 månader efter avslutad behandling, **kontakta din läkare omedelbart:**

- huvudvärk åtföljd av stel nacke,
- ljuskänslighet,
- feber,
- influensaliknande symtom,
- illamående,
- hudutslag,
- bältros och/eller förvirring eller kramper (kan vara symtom på hjärnhinneinflammation (meningit) och/eller hjärninflammation (encefalit)).

Antal lymfocyter i blodet:

Din läkare kommer att monitorera antalet lymfocyter i blodet under Gilenya-behandlingen. Behandlingen kan avbrytas ifall lymfocytantalet är för lågt.

Medan du tar Gilenya



Försämring av MS:

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du tror att din MS blir värre eller om du, under eller efter behandlingen med Gilenya, märker några nya symtom, som t ex.:

- förändringar i humör eller beteende,
- ny eller förvärrad svaghet på ena sidan av kroppen,
- förändringar i synen,
- förvirring,
- minnesbortfall,
- tal- och kommunikationssvårigheter.

Dessa kan vara symtom på **progressiv multifokal leukoencefalopati** (PML är en sällsynt hjärnsjukdom förorsakad av en infektion, som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller död) eller på en inflammatorisk reaktion (så kallad **Immunrekonstitutionssyndrom** eller IRIS) som kan uppstå hos patienter med PML eftersom Gilenya försvinner från kroppen efter att de slutat ta det. Din läkare kommer att ordna MRT-undersökningar under behandlingen för att övervaka risken för PML.

Prata med din partner eller vårdgivare/vårdare och informera dem om din behandling. Symtom kan uppstå som du kanske inte är medveten om själv.

Medan du tar Gilenya



Hudcancer:

Hudcancer har rapporterats hos patienter med MS som behandlats med Gilenya. **Informera din läkare omedelbart** om du märker några hudknölar (t.ex. blanka pärllika 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:

Några fall av akut leversvikt som kräver levertransplantation och kliniskt signifikant leverskada har rapporterats. 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. **Informera din läkare omedelbart om du märker:**

- gulfärgning av huden eller ögonvitorna,
- onormalt mörk urin,
- smärta på höger sida av magområdet,
- trötthet,
- känsla av mindre aptit än vanligt,
- oförklarligt illamående och kräkningar.

Dessa symtom kan vara tecken på leverskada.

Medan du tar Gilenya



Graviditet:

- **Gilenya får inte ges till kvinnor som kan bli gravida och som inte använder effektiva preventivmedel eller som är gravida.**

- Kvinnor i fertil ålder måste:
  - ta graviditetstester med lämpliga intervaller under behandlingen med Gilenya.
  - få regelbunden information från hälsovårdspersonal om de allvarliga risker för fostret som användningen av Gilenya medför, med hjälp av det graviditetsspecifika patientpåminnelsekortet
  - använda effektivt preventivmedel under behandlingen med Gilenya och under två månader efter avslutad behandling eftersom Gilenya utgör en allvarlig risk för fostret.
  - informera omedelbart sin läkare om en (avsiktlig eller oavsiktlig) graviditet under behandlingen eller upp till två månader efter avslutad behandling med Gilenya.

Pediatriska patienter

Observera: Alla försiktighetsåtgärder och kontraindikationer för vuxna gäller även för barn och ungdomar. **Ytterligare:**



Undersökningar:

- **För pediatriska patienter kommer läkaren, utöver de undersökningar som anges på sida 8, även att bedöma:**
  - Längd och vikt
  - Pubertetsstatus
  - Vaccinationsstatus



6 timmars övervakning:

- För pediatriska patienter kommer även 6-timmars övervakning (eller liknande försiktighetsåtgärder) att vidtas när dosen ökas från 0,25 mg till 0,5 mg en gång dagligen.



Depression och ångest under behandlingen:

- Både depression och ångest har rapporterats hos barn och ungdomar som behandlats med Gilenya. Om barnet/ungdomen i din vård har symtom, tala med läkaren.

Mer information och frågor

Läs bipacksedeln för mer detaljerad information om lämplig användning av Gilenya.

Tala med din läkare om du har några frågor om informationen i den här broschyren.

HUSLAB Teratologisk information
ger råd om användning av läkemedel
under graviditet och amning.
Tel. (09) 4717 6500

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, Esbo
Tel. 010 6133 200
www.novartis.fi

Novartis Läkemedelsinformationsavdelningen
tel. 010 6133 210, email:
novartis.laakeinformaatio@novartis.com

Novartis Finland Oy, Esbo, tel. 010 6133 200, www.novartis.fi

FA-11419427_15052025 Del av planen för riskhantering RMP v 20.2
Godkänd av Fimea 04/2025