



Vejledning til patienter og pårørende

Vigtig information om
behandlingen med **Gilenya®**
(fingolimod)



Index

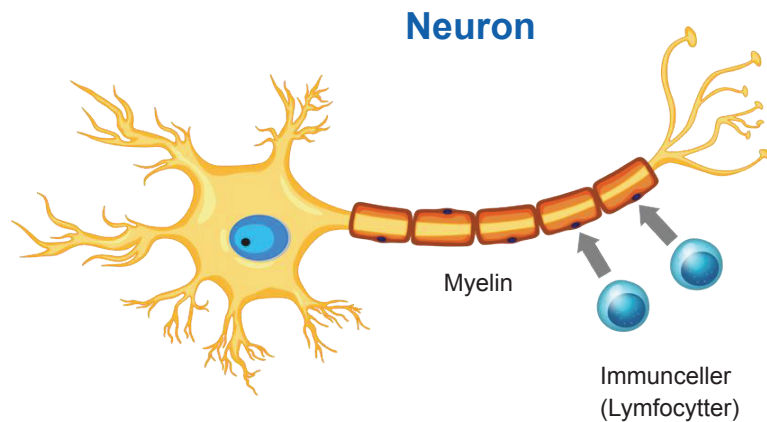
Hvad er multipel sklerose?	4
Hvordan virker Gilenya?	5
Forholdsregler og kontraindikationer	6
Før behandling med Gilenya påbegyndes.....	7
Når du tager Gilenya for første gang	8
Mens du tager Gilenya	9
Pædiatriske patienter.....	14
Yderligere oplysninger og spørgsmål	15

Denne vejledning er designet til at give vigtige oplysninger, som du har brug for at vide, hvis du eller en person i din pleje påbegynder behandling med Gilenya. Tal med din læge, hvis du har yderligere spørgsmål om din behandling eller om informationerne i denne vejledning.

Bemærk venligst: Sproget i denne vejledning henvender sig direkte til patienten. Det er dog meget vigtig information for enhver forælder eller omsorgsperson til et barn eller en ung, der har fået ordineret Gilenya.

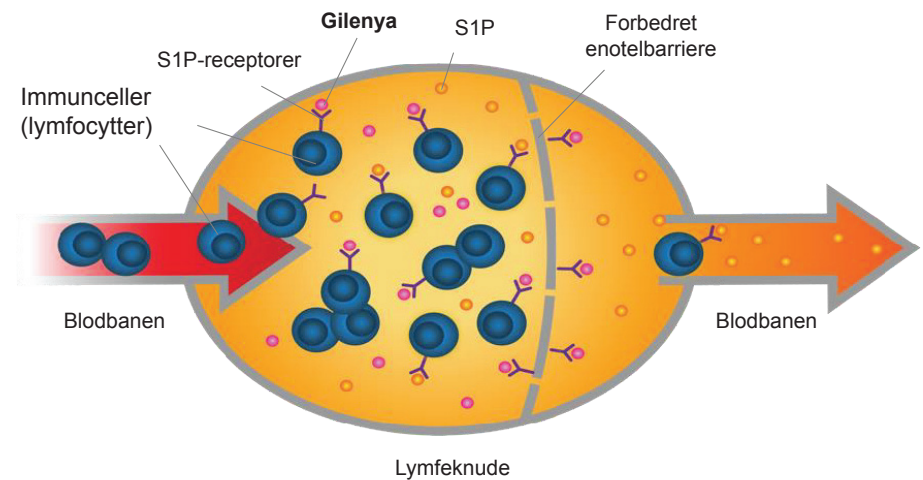
Hvad er multipel sklerose?

- Multipel sklerose (MS) er en langvarig tilstand, der påvirker centralnervesystemet (CNS), som består af hjernen og rygmarven.
- Ved MS angriber immunsystemet den beskyttende kappe (kaldet myelin) omkring nerverne i CNS. Dette forhindrer nerverne i at fungere korrekt og forårsager symptomerne.
- Attakvis remitterende MS er karakteriseret ved gentagne anfald (attakker), der afspejler betændelse i CNS. Symptomerne varierer fra patient til patient.
- Symptomer på et tilbagefald kan forsvinde helt, når tilbagefaldet er overstået, men nogle symptomer kan forblive.



Hvordan virker Gilenya?

- Det er ikke fuldt ud forstået, hvordan Gilenya virker ved MS.
- Immunceller (lymfocytter), der interagerer med Gilenya, bliver fanget i lymfeknuderne, hvilket forhindrer dem i at nå hjernen og rygmarven, hvilket forhindrer dem i at forårsage betændelse.
- Dette begrænser nerveskader forårsaget af MS.
- Gilenya reducerer også nogle af immunreaktionerne i din krop.



Forholdsregler og kontraindikationer



Vær venligst opmærksom på følgende:

- Læs indlægssedlen grundigt, før du starter behandling med Gilenya.
- Kontakt straks din læge, hvis du oplever bivirkninger under behandling med Gilenya eller i tilfælde af graviditet.
- Fortæl enhver læge, du konsulterer, at du tager Gilenya.



Hjertesygdomme og medicin:

- Fortæl det til lægen, hvis du har **underliggende hjertesygdomme**.
- Fortæl det til lægen, hvis du tager medicin, der **nedsætter hjerterefrekvensen**.



Øget risiko for infektioner:

- Din læge vil overvåge lymfocytallet i blodet, før behandlingen med Gilenya påbegyndes.



Leverfunktionen:

- Fortæl det til lægen, hvis du har leverproblemer.



Graviditet:

- Gilenya **må ikke anvendes** til kvinder, der er gravide eller i den fødedygtige alder, som ikke bruger sikker prævention.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du informeres af din læge om de alvorlige risici for fosteret, som Gilenya forårsager.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, vil du eller din omsorgsperson få udleveret et **patientkort rettet specifikt mod graviditet**.

Før behandling med Gilenya påbegyndes



Før du tager den første dosis, vil følgende undersøgelser blive udført:

- Et elektrokardiogram (EKG) til at vurdere dit hjertes tilstand.
- En blodtryksmåling.
- Blodprøver:
 - Der viser hvordan leveren fungerer, vil blive taget før behandlingsstart, da Gilenya kan forårsage unormale resultater i leverfunktionstest.
 - Lymfocytællinger i blodet vil blive udført før påbegyndelse af behandling med Gilenya.
- Din læge vil muligvis arrangere en **øjenvurdering**, før du starter med Gilenya, samt en opfølgende øjenvurdering 3-4 måneder efter behandlingsstart.
- For fertile kvinder skal der udføres en **gravitetstest og negative resultater** verificeres af din læge, før behandlingen påbegyndes.
- Din læge vil sørge for, at du får foretaget en **MR-scanning** (magnetisk resonans scanning), før du starter behandlingen, samt under behandlingen, for at overvåge risikoen for **progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)**.

Når du tager Gilenya for første gang



Langsom puls eller uregelmæssig hjerterytme:

- I begyndelsen af behandlingen får Gilenya pulsen til at sænke sig. Dette kan forårsage svimmelhed eller sænke dit blodtryk. **Fortæl det straks til din læge**, hvis du oplever symptomer som svimmelhed, kvalme, følelse af at snurre rundt (vertigo) eller hjertebanken, eller hvis du føler dig utilpas efter at have taget din første dosis Gilenya.



6-timers overvågning:

- Din læge vil bede dig om at blive på klinikken i mindst seks timer efter at have taget den første dosis, så der kan træffes passende foranstaltninger, hvis der opstår bivirkninger. Under nogle omstændigheder kan en overnatning være påkrævet.



I løbet af 6-timers overvågning:

- Din puls og blodtryk vil blive kontrolleret hver time.
 - Du kan blive overvåget med et kontinuerligt EKG i løbet af denne tid.
- Du vil få taget et EKG efter 6 timer.

Mens du tager Gilenya



Afbrydelse af behandlingen:

Ring til din læge i tilfælde af afbrydelse af behandlingen:

- Hvis du har stoppet behandlingen med Gilenya i 1 dag eller mere i løbet af de første 2 uger af behandlingen, eller i mere end 7 dage i uge 3 og 4 af behandlingen, eller i mere end 2 uger efter, at du har været i behandling i mindst 1 måned, kan den første effekt på din puls forekomme igen. Når du genoptager din behandling med Gilenya, kan din læge beslutte at overvåge dig med puls- og blodtryksmålinger hver time, at tage EKG og om nødvendigt at overvåge dig natten over.



Visuelle symptomer:

- Gilenya kan forårsage hævelse bagerst i øjet, en tilstand, der er kendt som makulaødem. Fortæl din læge om eventuelle ændringer i dit syn under og op til 2 måneder efter behandlingens ophør.
- Din læge vil muligvis sørge for en øjenundersøgelse, før du starter med Gilenya og efter behov under behandlingen. En opfølgende øjenvurdering vil muligvis blive foretaget 3-4 måneder efter behandlingsstart.

Mens du tager Gilenya



Infektioner:

Da Gilenya påvirker immunsystemet, er personer, der tager Gilenya, mere tilbøjelige til at få infektioner. Hvis du tror, du har nogle af følgende symptomer, under og op til 2 måneder efter behandlingens ophør, skal du **straks kontakte din læge**:

- hovedpine ledsaget af stiv nakke,
- lysfølsomhed,
- feber,
- influenzalignende symptomer,
- kvalme,
- udslæt,
- helvedesild og/eller forvirring eller anfald (krampeanfald)

Dette er mulige symptomer på meningitis og/eller hjernebetændelse, enten forårsaget af svampe- eller virusinfektion.



Lymfocytal:

Din læge vil monitorere dit lymfocytal under behandlingen med Gilenya. Din behandling med Gilenya kan blive afbrudt, hvis dit lymfocytal er for lavt.

Mens du tager Gilenya



Forværring af MS-symptomer:

Fortæl det straks til din læge, **hvis du mener, at din MS bliver værre**, eller hvis du bemærker nye symptomer under og efter behandling med Gilenya, f.eks.:

- ændringer i dit humør eller adfærd,
- ny eller forværret svaghed i den ene side af kroppen,
- ændringer i synet,
- forvirring,
- hukommelsessvigt,
- tale- og kommunikationsvanskeligheder.

Dette kan være symptomerne på **progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)**, som er en sjælden sygdom i hjernen forårsaget af en infektion, der kan føre til svær funktionsnedsættelse eller død. Dette kan også være symptomer på en inflammatorisk reaktion (kendt som **immunrekonstitutionsinflammatorisk syndrom** eller IRIS), der kan forekomme hos patienter med PML, når Gilenya fjernes fra kroppen, efter at de er stoppet med at tage det. Din læge vil arrangere MRI scanninger i løbet af behandlingen for at monitorere risikoen for PML.

Tal med din partner, pårørende eller omsorgspersoner og informer dem om din behandling. Der kan opstå symptomer, som du måske ikke selv bliver opmærksom på.

Mens du tager Gilenya



Hudkræft:

Der er rapporteret tilfælde af hudkræft hos patienter med multipel sklerose, der blev behandlet med Gilenya. **Fortæl det straks til lægen**, hvis du bemærker hudknuder (f.eks. skinnende, perleagtige knuder), pletter eller åbne sår, der ikke heler inden for få uger. Symptomer på hudkræft kan omfatte unormal vækst eller ændringer i hudvæv (f.eks. usædvanlige modermærker), såsom ændring i farve, form eller størrelse over tid.



Leverfunktion:

Der er blevet rapporteret tilfælde af akut leversvigt, der har krævet levertransplantation og tilfælde af klinisk signifikant leverskade. Du skal have foretaget blodprøve i måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandlingen med Gilenya og derefter regelmæssigt indtil 2 måneder efter at du er stoppet behandling med Gilenya.

Informér din læge, hvis du bemærker:

- gulfarvning af din hud eller det hvide i dine øjne,
- unormalt mørk urin,
- smerter i højre side af maveområdet,
- træthed,
- føler sig mindre sulten end normalt,
- uforklarlig kvalme og opkastning.

Dette kan være tegn på leverskade.

Mens du tager Gilenya



Graviditet:

Gilenya må ikke anvendes til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke bruger sikker prævention, eller som er gravide.

Kvinder i den fødedygtige alder skal:

- få graviditetstest gentaget med passende intervaller under behandlingen med Gilenya,
- modtage regelmæssig rådgivning fra en sundhedsperson ved hjælp af det graviditetsspecifikke patientkort om de alvorlige risici, som Gilenya udgør for fosteret,
- bruge sikker prævention, mens du tager Gilenya, og i 2 måneder efter, at du er stoppet med at tage behandlingen på grund af de alvorlige risici for fosteret, som Gilenya forårsager,
- straks rapportere til din læge enhver (tilsigtet eller utilsigtet) graviditet under behandlingen og i 2 måneder efter du har stoppet behandlingen med Gilenya.

Pædiatriske patienter

Bemærk: Alle forholdsregler og advarsler for voksne gælder også for pædiatriske patienter. **Derudover gælder følgende:**



Monitorering:

- For pædiatriske patienter vil deres læge ud over de undersøgelser, der er anført på side 7, også vurdere:
 - Højde og vægt
 - Pubertetsstatus
 - Vaccinationsstatus



6-timers overvågning:

- For pædiatriske patienter vil der også blive foretaget 6-timers undersøgelser (eller lignende forholdsregler), når dosis øges fra 0,25 mg til 0,5 mg én gang dagligt.



Depression og angst under behandlingen:

- Både depression og angst er blevet rapporteret hos pædiatriske patienter behandlet med Gilenya. Hvis barnet/den unge i din pleje oplever symptomer, skal du tale med barnets læge.

Yderligere oplysninger og spørgsmål

Læs venligst indlægssedlen for mere detaljeret information om korrekt brug af Gilenya.

Tal med din eller dit barns læge, hvis du har spørgsmål om oplysningerne i denne vejledning.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget her eller i indlægssedlen. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S,
www.meldenbivirkning.dk

Novartis Healthcare A/S
Kay Fiskers Plads 10, DK-2300 København S
Tlf. +45 39 16 84 00, www.novartis.dk