



Gilenya® (fingolimod): Patientkort rettet specifikt mod graviditet

KONTRAINDIKATION:
**Hvis Gilenya bruges under graviditet,
kan det skade dit ufødte barn.**

Gilenya må ikke anvendes af gravide kvinder og af kvinder i den fødedygtige alder, der ikke anvender sikker prævention.

Det er vigtigt, at du bruger sikker prævention under behandlingen med Gilenya og i 2 måneder efter behandlingens ophør for at undgå at blive gravid. Din læge vil tale med dig om, hvilken præventionsmetode der er bedst for dig.



Novartis Healthcare A/S
Kay Fiskers Plads 10
DK-2300 København S
Tlf. 39168400, www.novartis.dk

Ved start af behandlingen med Gilenya



Gilenya er teratogent (et stof der forårsager abnormiteter i udviklingen af embryo eller foster efter eksponering under graviditeten, hvilket fører til fødselsdefekter eller malformationer).



Ved påbegyndelsen af din behandling og regelmæssigt under behandlingen, vil din læge informere dig om risikoen for skadelige virkninger på fosteret samt om de nødvendige forholdsregler for at minimere denne risiko.



Der skal foretages en graviditetstest, og det negative resultat skal verificeres af en læge, inden behandlingen påbegyndes.



Din læge vil informere dig om nødvendigheden af at bruge sikker prævention under behandlingen og i 2 måneder efter behandlingens ophør. Tal med din læge om, hvilken præventionsmetode der er bedst for dig.



Læs venligst Gilenya vejledningen til patienter, som din læge har udleveret til dig.

Mens du tager Gilenya



Kvinder må ikke blive gravide under behandlingen med Gilenya og i 2 måneder efter behandlingens ophør.



Kvinder skal anvende sikker prævention under behandling og i 2 måneder efter behandlingens ophør.



Der skal udføres graviditetstests med passende intervaller.



Din læge vil rådgive regelmæssigt omkring risikoen for, at Gilenya kan skade et ufødt barn, hvis du bliver gravid, og hvilke forholdsregler man kan tage for at minimere risikoen.



Hvis du bliver gravid, eller hvis du ønsker at blive gravid, **skal behandlingen med Gilenya afbrydes**.



Inform **straks** din læge, hvis du bliver gravid. Din læge vil vejlede dig i tilfælde af graviditet og evaluere udfaldet af enhver graviditet.

Efter ophør af behandlingen med Gilenya



Fortæl det straks til lægen, hvis du synes, at din multiple sklerose bliver værre (f.eks. svaghed eller synsændringer), eller hvis du bemærker nye symptomer, efter at behandlingen med Gilenya er ophørt på grund af graviditet.



Sikker prævention er nødvendig i 2 måneder efter, at behandlingen med Gilenya er ophørt, da det er den tid det tager, før Gilenya er ude af kroppen.

Yderligere information og spørgsmål



Læs venligst den fulde indlægsseddel for mere detaljeret viden om sikker brug af Gilenya.



Hvis du har spørgsmål til oplysningerne i denne vejledning, bedes du kontakte din læge.

Tjekliste til læger:

Sammendrag af anbefalinger **Gilenya® (fingolimod)**

0,25 mg og 0,5 mg hårde kapsler





Overvejelser i forbindelse med udvælgelse af patienter til Gilenya® (fingolimod)

Gilenya er egnet til behandling af voksne og pædiatriske (≥ 10 år) patienter med meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose (RRMS).*

Overvejelser i forbindelse med påbegyndelse af behandling

Gilenya er kontraindiceret til patienter med hjertesygdomme. Gilenya må ikke påbegyndes hos patienter med hjertesygdomme, eller som tager lægemidler, hvor Gilenya er kontraindiceret.

Gilenya medfører forbigående fald i hjerterefrekvensen og kan medføre forsinkelse i den atrioventrikulære impulsoverledning efter påbegyndelse af behandling. Alle patienter skal monitoreres i mindst 6 timer efter initiering af behandlingen.

*RRMS = recidiverende-remitterende multipel sklerose

Krav til monitorering

Overvejes kun til patienter med følgende tilstande efter udførelse af fordele/risici-analyse og rådgivning fra en kardiolog.

Hvis patienten har sinuatrialt blok, tidligere symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope, signifikant QT- forlængelse[†], tidligere hjertestop, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø.

- Der anbefales forlænget monitorering mindst natten over.
- Få rådgivning fra en kardiolog vedrørende passende monitorering ved behandlingsstart.

Hvis patienten tager betablokkere, kalciumantagonister, der sænker hjerterefrekvensen[‡], eller andre stoffer, som vides at sænke hjerterefrekvensen[§].

- Få rådgivning fra en kardiolog vedrørende skift til medicin, der ikke sænker hjerterefrekvensen.
- Hvis ændring i medicin ikke er mulig, forlænges monitorering til mindst natten over.
 - Vær opmærksom på, at patienterne ikke samtidig tager klasse Ia eller klasse III antiarytmisk medicin.

Denne procedure bør også følges hos pædiatriske patienter ved første dosis, samt når dosis skiftes fra 0,25 mg til 0,5 mg Gilenya én gang dagligt[¶].

Monitoreringsproceduren bør også følges ved genoptagelse af behandlingen, hvis Gilenya-behandlingen afbrydes i:

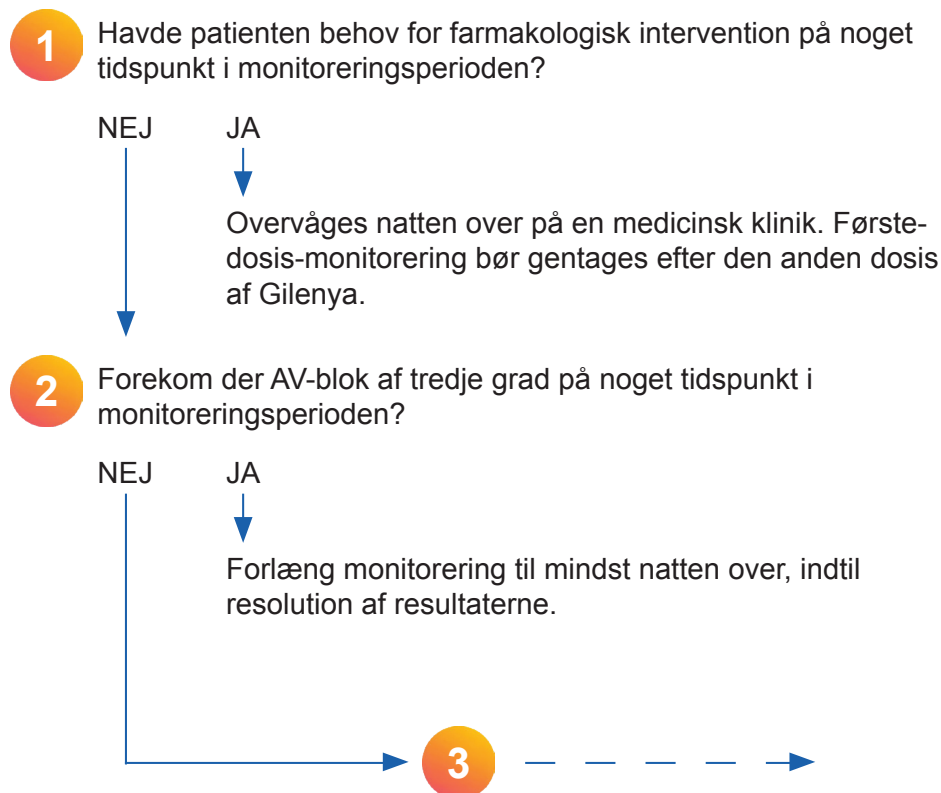
- 1 dag eller mere i løbet af de første 2 uger af behandlingen.
- Mere end 7 dage i løbet af uge 3 og 4 i behandlingen.
- Mere end 2 uger efter den første måned af behandlingen.

Foretag monitorering i mindst 6 timer

Efter første dosis og ved genoptagelse efter pause/seponering eller forøgelse af den daglige dosis:

- ☐ Udfør baseline-EKG og måling af BT.
- ☐ Foretag monitorering i mindst 6 timer for tegn og symptomer på bradykardi med kontrol af puls og BT hver time. Fortsæt monitorering indtil resolution, hvis patienten er symptomatisk.
 - Kontinuerligt EKG (i realtid) anbefales under hele den 6 timer lange periode.
- ☐ Tag et EKG og BT efter 6 timer.

Tjekliste til opstart af behandling

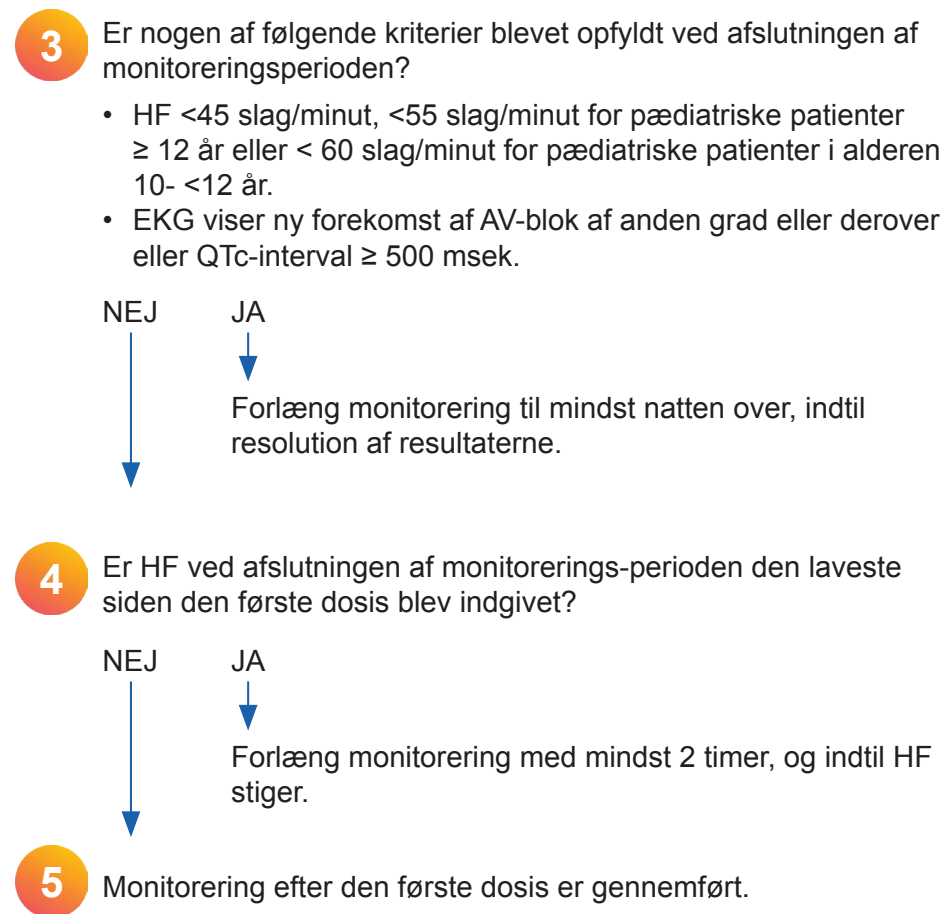


BT=blodtryk; EKG=elektrokardiogram; HF=hjertefrekvens; QTc=QT-interval korrigeret for hjertefrekvens.

*For pædiatriske patienter (≥ 10 år) er den godkendte dosis Gilenya 0,25 mg én gang daglig for patienter, der vejer ≤ 40 kg og 0,5 mg for patienter, der vejer > 40 kg.

*Gilenya er indiceret som enkeltstående sygdomsmodificerende behandling ved meget aktiv recidiverende remitterende multipel sklerose til følgende grupper af voksne patienter og pædiatriske patienter i alderen 10 år og derover: patienter med højaktiv sygdom på trods af et fuldt og tilstrækkeligt behandlingsforløb med mindst én sygdomsmodificerende behandling, eller patienter med hurtigt udviklende svær attackvis og fortrængende multipel sklerose defineret ved 2 eller flere invaliderende attacke i løbet af et år, og med 1 eller flere gadoliniumforstærkende læsioner på hjerne-MR eller en signifikant stigning i T2-læsionsbelastningen sammenlignet med en tidligere nylig MR.

Tjekliste til opstart af behandling



[†]QTc >470 msek (voksne kvinder), >460 msek (pædiatriske kvinder) eller >450 msek (voksne og pædiatriske mænd).

^{*}Omfatter verapamil eller diltiazem.

[§]Omfatter klasse Ia og klasse III antiarytmika, ivabradin, digoxin, antikolinesteratiske midler eller pilocarpin.

[†]Godkendt dosis på 0,5 mg én gang dagligt (eller 0,25 mg én gang dagligt til pædiatriske patienter [≥10 år] med en legemsvægt på ≤40 kg), der skal anvendes ved genoptagelse af behandlingen, da andre doseringsregimer ikke er blevet godkendt

Anbefalinger til behandling af patienter med Gilenya

Indeholder vigtige vurderinger og overvejelser før, under og efter seponering af behandling.

Før påbegyndelse af behandling

- ☐ Gilenya er kontraindiceret til patienter med svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh klasse C). Påbegynd ikke behandling med Gilenya til patienter med denne tilstand.
- ☐ Sørg for, at der foreligger en nylig (inden for de sidste 6 måneder) komplet blodtælling samt transaminase- og bilirubinniveauer.
- ☐ Informer fertile kvinder (inklusive unge kvinder og deres forældre eller omsorgspersoner) om, at Gilenya er kontraindiceret hos gravide kvinder og hos fertile kvinder, der ikke anvender effektiv kontrasektion og om de alvorlige risici, som Gilenya udgør for et foster.
- ☐ Gilenya er teratogent. Bekræft resultatet af en negativ graviditetstest hos fertile kvinder, herunder også unge kvinder, inden behandlingen påbegyndes. Testen skal gentages med passende intervaller.
- ☐ Udlever patientkortet rettet specifikt mod graviditet til alle patienter, forældre og omsorgspersoner.
- ☐ Rådgiv fertile kvinder (herunder unge kvinder og deres forældre eller omsorgspersoner) om at undgå graviditet og til at bruge effektiv kontrasektion både under behandlingen og i to måneder efter behandlingen er stoppet. Rådgivningen skal gives på baggrund af patientkortet rettet specifikt mod graviditet.
- ☐ Gilenya er kontraindiceret til patienter med immundefektsyndrom, øget risiko for opportunistiske infektioner, herunder immunkompromitterede patienter eller alvorlige aktive eller kroniske infektioner (dvs. hepatitis eller tuberkulose).

- ☐ Udsæt påbegyndelse af behandling af patienter med alvorlig aktiv infektion indtil resolution.
- ☐ Undgå samtidig anvendelse af antineoplastiske, immunsuppressive eller immunmodulerende behandlinger på grund af risikoen for additiv effekt på immunsystemet. Af samme grund skal samtidig langvarig behandling med kortikosteroider overvejes nøje.
- ☐ Human Papilloma Virus (HPV) infektion, herunder papilloma, dysplasi, vorter og HPV-relateret kræft er blevet rapporteret efter markedsføring. Kræft-screening, herunder Pap-test, og vaccination for HPV-relateret kræft er anbefalet til patienter som standardbehandling.
- ☐ Påbegynd ikke behandling med Gilenya til patienter med mistanke om eller bekræftet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
- ☐ Sørg for at patienterne får en baseline MR-scanning, normalt inden for 3 måneder, før de starter behandling med Gilenya.
- ☐ Kontrollér status for antistoffer mod varicella-zoster-virus (VZV) hos patienter, der ikke tidligere har haft skoldkopper, eller som ikke er blevet vaccineret. Hvis testen er negativ, skal vaccination overvejes, og påbegyndelse af behandlingen skal udsættes i 1 måned for at tillade fuld effekt af vaccinationen.
- ☐ Foretag oftalmologisk evaluering af patienter med uveitis eller diabetes mellitus i anamnesen.
- ☐ Foretag en dermatologisk undersøgelse. Patienten bør henvises til en dermatolog i tilfælde af observation af mistænkelige hudlæsioner, som kan være tegn på basalcellekarcinom, eller hvis andre kutane neoplasmer (malignt melanom, pladecellekarcinom, Kaposi sarkom og Merkelcelle karcinom) observeres.
- ☐ Udlever en vejledning til patienten, forældrene og omsorgspersonerne.

Anbefalinger til behandling af patienter med Gilenya

I løbet af behandlingen

- ☐ En komplet oftalmologisk evaluering skal udføres for alle patienter:
 - 3-4 måneder efter påbegyndelse af behandling for tidligt at opfange tegn på nedsat syn på grund af lægemiddelinduceret makulødem.
 - Seponer Gilenya hos patienter, der udvikler makulødem. Genstart kun efter nøje vurdering af fordele og risici.
- ☐ Bed patienterne om straks at rapportere tegn og symptomer på infektion til deres behandler under og op til 2 måneder efter at behandlingen med Gilenya er blevet seponeret.
 - Udfør omgående diagnostisk evaluering af patienter, som udviser symptomer på encefalitis, meningitis eller meningoencefalitis, og initier passende behandling, såfremt diagnosen fastslås.
 - » Alvorlige, livstruende tilfælde af encefalitis, meningitis eller meningoencefalitis forårsaget af herpes simplex virus (HSV) og VZV, i nogle tilfælde med dødelig udgang, er blevet rapporteret under behandling med Gilenya.
 - » Tilfælde på kryptokokmeningitis (i nogle tilfælde med dødelig udgang) er blevet rapporteret efter ca. 2-3 års behandling, selvom en eksakt sammenhæng med varigheden af behandlingen er ukendt.

- Gilenya bør seponeres hos patienter med CNS-herpesinfektioner. Gilenya bør suspenderes hos patienter med kryptokokmeningitis under nøje overvejelse hos en specialist, før genoptagelse.
- Informer patienterne om, at de under behandling med Gilenya ikke bør modtage levende svækkede vacciner, og at andre vacciner kan virke mindre effektive.
- PML er overvejende blevet observeret efter 2 eller flere års behandling med fingolimod.
- Årlige MR-scanninger kan overvejes, især hos patienter med flere risikofaktorer, der generelt er forbundet med PML.
- Hvis der er mistanke om PML, skal der straks foretages en diagnostisk MR-scanning, og Gilenya skal seponeres, indtil PML er blevet udelukket. Gilenya skal seponeres permanent, hvis PML bekræftes.
- Immunrekonstitutionsinflammatorisk syndrom (IRIS) er blevet rapporteret hos patienter behandlet med S1P-receptormodulatorer, herunder fingolimod, som udviklede PML og efterfølgende seponerede behandlingen. Tiden til indtræden af IRIS hos patienter med PML var normalt fra uger til måneder efter seponering af S1P-receptormodulatoren. Der bør foretages monitorering for udvikling af IRIS og passende behandling af den tilknyttede inflammation.

Ved potentielt alvorlig infektion skal patienten vurderes omgående og en henvisning til infektionsmedicinsk må overvejes. Det skal overvejes at suspendere Gilenya samt overveje fordele og risici ved behandlingen hvis den skal genoptages.

Anbefalinger til behandling af patienter med Gilenya

- ☐ Monitorer antallet af lymfocytter i perifert blod før og under behandlingen med Gilenya. Afbryd behandlingen ved lymfocytaltal $<0,2 \times 10^9/L$ indtil patienten er i bedring.
- ☐ Der er rapporteret tilfælde af akut leversvigt, som krævede levertransplantation, samt tilfælde af klinisk signifikant leverskade.
 - Ved fravær af kliniske symptomer:
 - » Kontrollér leveraminotransferaser og serum bilirubin efter 1, 3, 6, 9 og 12 måneders behandling samt jævnligt herefter indtil 2 måneder efter ophør af behandling med Gilenya
 - Hvis leveraminotransferaser er højere end 3, men mindre end 5 gange den øvre normalgrænse (ULN) uden stigning i serum bilirubin, bør en mere hyppig monitorering iværksættes med måling af serum bilirubin og alkalisk fosfatase (ALP) for at fastslå, om yderligere stigninger forekommer samt for at observere, om der er en alternativ ætiologi for leverdysfunktion.
 - Hvis leveraminotransferaser er mindst 5 gange ULN eller mindst 3 gange ULN forbundet med enhver stigning i serum bilirubin, skal behandling med Gilenya seponeres. Levermonitorering bør fortsættes. Behandlingen med Gilenya skal først genoptages efter nøje vurdering af fordele og risici.
 - For patienter med kliniske symptomer på leverdysfunktion skal det straks evalueres og Gilenya seponeres hvis der er bekræftet signifikant leverskade. Hvis serumniveauet vender tilbage til det normale (samt at hvis der opdages en alternativ årsag til leverdysfunktionen), kan Gilenya genoptages hvis vurderingen af fordele og risici er gunstig for patienten.

- ☐ Kvinder må ikke blive gravide under behandlingen. Stop behandlingen, hvis en kvinde bliver gravid. Gilenya skal seponeres 2 måneder inden forsøg på at blive gravid, og den mulige tilbagevenden af sygdomsaktivitet bør tages i betragtning. En ultralydsundersøgelse skal foretages, og der skal gives medicinsk rådgivning vedrørende Gilenyas skadelige virkning på et foster.
- ☐ Rådgiv fertile kvinder (inklusive unge kvinder og deres forældre eller omsorgspersoner) om, at der skal anvendes effektiv kontraception under behandlingen og i mindst 2 måneder efter behandlingens ophør. Graviditetstest skal gentages med passende intervaller.
- ☐ Fertile kvinder (inklusive unge kvinder og deres forældre eller omsorgspersoner) skal regelmæssigt informeres om Gilenyas alvorlige risici for fosteret.
- ☐ For at få mere viden om påvirkningen af fosteret ved eksponering af Gilenya, opfordres lægerne til at registrere gravide patienter, hvis patienterne på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af graviditeten (fra 8 uger før den sidste menstruation og fremad) kan være blevet eksponeret for Gilenya. Registrering af gravide patienter foretages: via Novartis (på tlf. 39168400 eller www.report.novartis.com)
 - Generelt om bivirkninger: Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, www.meldenbivirkning.dk
- ☐ Det anbefales at være ekstra opmærksom på basalcellekarcinom og andre kutane neoplasmer, med en vurdering af huden hver 6. til 12. måned. Patienten bør henvises til en dermatolog i tilfælde af observation af mistænkelige hudlæsioner.
- ☐ Informér patienten om ikke at udsætte sig for direkte sollys uden beskyttelse.
- ☐ Informer patienten om at undgå samtidig behandling med UV-B-stråling eller PUVA-fotokemoterapi.

*Den godkendte dosis på 0,5 mg daglig (eller 0,25 mg dagligt for pædiatriske patienter ≥ 10 år med en kropsvægt ≤ 40 kg) skal anvendes, når behandlingen genoptages, da andre doserings-regimer ikke er godkendt.

Vejledning særligt for pædiatriske patienter

Alle advarsler, forholdsregler og monitorering hos voksne gælder også for pædiatriske patienter. Derudover:

Før behandlingsstart

- ☐ Sørg for et komplet vaccinationsprogram inden opstart af Gilenya.
- ☐ Vurder fysisk udvikling (Tanner stadium) og mål højde og vægt i henhold til standard.

I løbet af behandlingen

- ☐ Udfør første-dosis-monitorering ved opstart af behandling på grund af risikoen for bradyarytmi.
- ☐ Første-dosis-monitorering skal gentages for pædiatriske patienter, når dosis øges fra 0,25 mg til 0,5 mg Gilenya en gang dagligt*.
- ☐ Understreg vigtigheden af, at behandlingen efterleves, særligt med henblik på behandlingsafbrydelse og behovet for at gentage først-dosis-monitorering.
- ☐ Monitorer patienten for tegn og symptomer på depression og angst.

*For pædiatriske patienter ≥ 10 år er den godkendte dosis af Gilenya 0,25 mg en gang daglig for patienter der vejer ≤ 40 kg og 0,5 mg en gang daglig for patienter der vejer > 40 kg.

Novartis Healthcare A/S
Kay Fiskers Plads 10
DK-2300 København S
Tlf. 39168400, www.novartis.dk



Vejledning til patienter og pårørende

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



Index

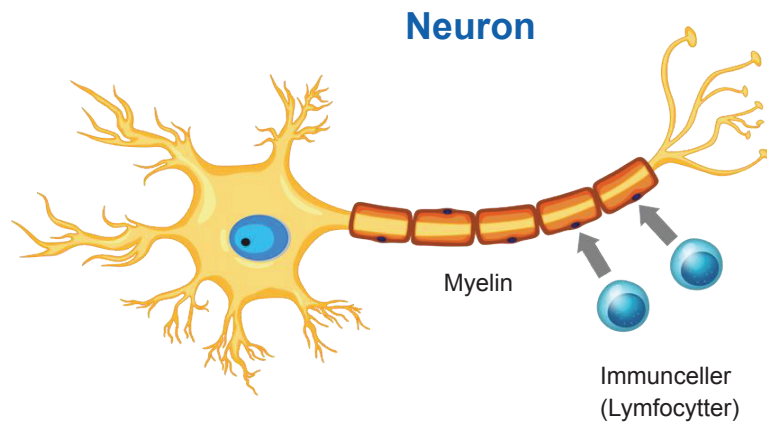
Hvad er multipel sklerose?	4
Hvordan virker Gilenya?	5
Forholdsregler og kontraindikationer	6
Før behandling med Gilenya påbegyndes.....	7
Når du tager Gilenya for første gang	8
Mens du tager Gilenya	9
Pædiatriske patienter.....	14
Yderligere oplysninger og spørgsmål	15

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.

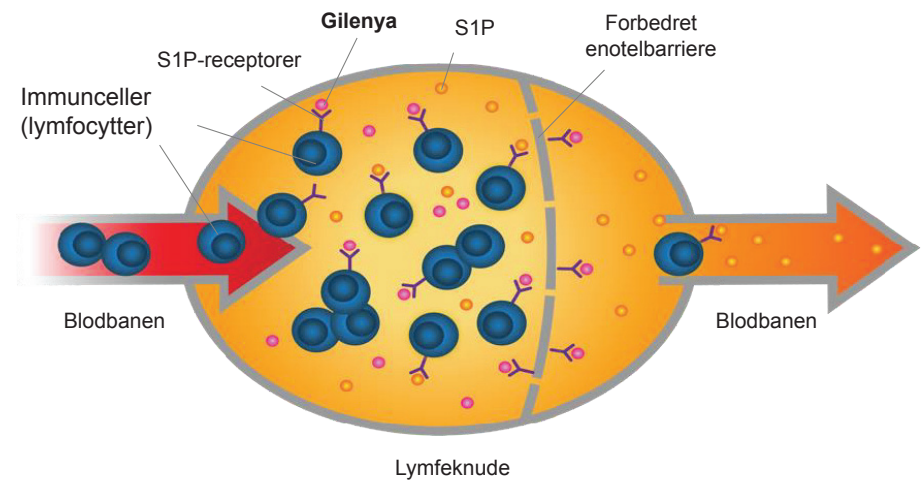
Hvad er multipel sklerose?

- 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