



Viktig å vite for deg som skal starte behandling med ▼GILENYA® (fingolimod)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 i pakningsvedlegget for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

NO1902961566 02/2019





NO1902961566





Legen din vil spørre deg om å bli igjen i 6 timer eller lenger etter at du har tatt første dose med GILENYA® slik at nødvendige forholdsregler kan bli tatt i tilfelle bivirkninger oppstår. I enkelte tilfeller kan det være nødvendig å bli til ekstra overvåkning, inkludert overnatting.

For barn og ungdom skal tilsvarende forholdsregler også tas når dosen økes fra 0,25 mg til 0,5 mg én gang daglig.



GILENYA® (fingolimod) skal ikke brukes av pasienter med visse typer hjertesykdommer og anbefales ikke til pasienter som samtidig tar legemidler som reduserer hjerterytmen.

Husk å informere legen din om du eller et familiemedlem har tidligere historie med epilepsi.



Dersom du behandles av andre leger, husk å fortelle dem at du bruker GILENYA®.





Første gangen du får GILENYA® (fingolimod)



Langsom hjertefrekvens (bradykardi) og uregelmessige hjerteslag

- I starten av behandlingen fører GILENYA® til reduksjon av hjertefrekvensen. Dette kan føre til at du føler deg svimmel eller at blodtrykket ditt reduseres. Dersom du opplever symptomer som svimmelhet, kvalme eller hjertebank, eller føler deg uvel etter å ha tatt første dose med GILENYA®, må du informere legen din umiddelbart.

Før du tar første dose må du ta:

- Et elektrokardiogram (EKG) for å få vurdert hjerterytmen din før oppstart
- En blodtrykksmåling

Barn og ungdom skal også bli veid og målt, samt gjennomgå en vurdering av fysisk utvikling.





Under 6-timersovervåkningen må du få:



- Pulsen og blodtrykket ditt sjekket hver time
 - du kan bli overvåket kontinuerlig med EKG under denne tiden
- Et EKG på slutten av de 6 timene



Effekten på hjertet kan komme tilbake ved avbrudd i behandlingen med GILENYA®. Ring legen din dersom det oppstår avbrudd i behandlingen:

- minst en dag eller mer i løpet av de to første ukene av behandlingen
- i flere enn 7 dager i uke 3 og 4 av behandlingen
- mer enn 2 uker etter en måned med behandling

Når du starter på behandling på nytt igjen, kan legen avgjøre at du må gjennomgå vanlig oppstartsrutine igjen. Dette inkluderer puls og blodtrykksmåling hver time, EKG målinger og om nødvendig overvåkning over natten.





Mens du er under behandling med GILENYA® (fingolimod)



Infeksjoner – Ettersom fingolimod påvirker immunsystemet kan du lettere få infeksjoner. Dersom du mistenker at du har en infeksjon, har feber, føler deg influensasyk, eller har hodepine sammen med stiv nakke, ømfintlighet for lys, kvalme, og/eller forvirring (dette kan være tegn på hjernehinnebetennelse) under behandlingen eller i opptil 2 måneder etter avsluttet behandling, bør du kontakte legen din.

Hvis du føler at din MS blir verre (f.eks. svakhet, synsforstyrrelser) eller om du merker nye symptomer, ta kontakt med legen din så snart som mulig. Dette kan være tegn på en sjelden hjernesykdom som er forårsaket av virusinfeksjon og kalles Progressiv Multifokal Leukoencefalopati (PML).





Mens du er under behandling med GILENYA® (fingolimod)



Humant papilloma virus (HPV)-relatert kreft –

Legen din vil vurdere om du har behov for kreftscreening, inkludert Pap test, og om du skal vaksineres mot HPV.



Hudkreft – Hudkreft er rapportert hos MS-pasienter som har fått behandling med Gilenya. Informer legen din umiddelbart dersom du oppdager kuler i huden (f.eks. skinnende perleaktige kuler), flekker eller åpne sår som ikke gror på noen uker. Symptomer på hudkreft kan inkludere unormal vekst eller endringer i hudvev (f.eks. uvanlige føflekker) med endring i farge, form eller størrelse over tid.



Mens du er under behandling med GILENYA® (fingolimod)



Leverfunksjon — GILENYA® kan gi unormale verdier ved leverfunksjonstesting. Det vil være nødvendig å ta blodprøve før du starter behandling, og deretter 1, 3, 6, 9 og 12 måneder etter oppstart med GILENYA® og regelmessig etter dette.



Graviditet — Fertile kvinner, inkludert ungdomsjenter, må ha en negativ graviditetstest før behandlingsstart på grunn av den alvorlige risikoen for fosteret ved bruk av GILENYA®.

Bruk sikker prevensjon mens du tar GILENYA® og i 2 måneder etter at du har sluttet med behandlingen, fordi det er en økt risiko for fosterskade.

Informér legen din umiddelbart dersom du blir gravid mens du tar GILENYA® eller innen 2 måneder etter avsluttet behandling.





Mens du er under behandling med GILENYA® (fingolimod)



Synsforstyrrelser — Synsforstyrrelser – GILENYA® kan føre til hevelse i synsflekken i netthinnen, en tilstand som kalles makula-ødem. Snakk med legen din om enhver forandring i synet ditt under behandlingen og i opptil 2 måneder etter avsluttet behandling.



Anfall — Anfall kan forekomme under behandling. Informer legen din om du eller et familiemedlem har tidligere historie med epilepsi



Depresjon og angst — Begge tilstander har blitt rapportert hos barn og ungdom behandlet med GILENYA®. Ta kontakt med legen din dersom du opplever symptomer.



Å stoppe behandling med GILENYA kan føre til tilbakefall av sykdomsaktivitet. Legen din vil avgjøre om og hvordan du bør bli overvåket etter avsluttet behandling.





For mer informasjon om GILENYA[®], se pakningsvedlegget.
Det kan også søkes opp på www.felleskatalogen.no.

For individuelle råd om medisiner til gravide og ammende kan du også benytte den offentlige og produsentuavhengige tjenesten "Trygg mammamedisin" (www.tryggmammamedisin.no).





NO1902961566





NOVARTIS NORGE AS
PB 4284 Nydalen, 0401 OSLO
Tlf. +47 23 05 20 00
www.novartis.no

NO1902961566 02/2019

